

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL
ESCUELA DE FORMACIÓN DE TECNÓLOGOS

PROYECTO INTEGRADOR

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DOCUMENTAL DEL PROCESO DE MUESTREO Y ANÁLISIS
DE LA MATRIZ AGUA PARA EL LABORATORIO DEL
RELLENO SANITARIO “EL INGA”**

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
TECNÓLOGO EN AGUA Y SANEAMIENTO AMBIENTAL**

JUAN JOSÉ BARRERA PAREDES

juan.barrera@epn.edu.ec

EUGENIA RIVERA ESTRELLA

eugenia.rivera@epn.edu.ec

DIRECTOR: ING. SANTIAGO STALIN GUERRA SALCEDO, M.Sc.

santiago.guerra@epn.edu.ec

CODIRECTOR: ING. MARÍA BELÉN ALDÁS SANDOVAL, M.Sc.

maria.aldas@epn.edu.ec

Abril, 2020

DECLARACIÓN

Nosotros, Juan José Barrera Paredes y Eugenia Rivera Estrella, declaramos bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

Sin perjuicio de los derechos reconocidos en el primer párrafo del artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación-COESC-, somos titulares de la obra en mención y otorgamos una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva de uso con fines académicos a la Escuela Politécnica Nacional. Entregaremos toda la información técnica pertinente. En el caso de que hubiese una explotación comercial de la obra por parte de la EPN, se negociará los porcentajes de los beneficios conforme lo establece la normativa nacional vigente.

JUAN JOSÉ BARRERA PAREDES

EUGENIA RIVERA ESTRELLA

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue desarrollado por Juan José Barrera y Eugenia Rivera, bajo nuestra supervisión.

Ing. Santiago Guerra, M.Sc.

DIRECTOR

Ing. María Belén Aldás, M.Sc.

CODIRECTOR

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quiero agradecer a mis padres por el sacrificio que hacen todos los días con el fin de brindarnos las herramientas necesarias a mi hermana y a mi para que nos podamos desarrollar profesionalmente. También les quiero dar las gracias por ofrecernos su sabiduría y sus valiosas enseñanzas.

Quiero agradecer también a mi hermana por estar pendiente de mi a pesar de la distancia y por siempre estar dispuesta a ofrecerme una ayuda. Eres muy importante en mi vida y un ejemplo a seguir.

De igual manera, quiero agradecer a mi familia por siempre estar pendientes de mi y por animarme a culminar con éxitos mi carrera profesional.

Así mismo, quiero agradecer a Alejandro, Santiago, Melania y Lorena por su compromiso, empeño y dedicación. Su arduo trabajo en la búsqueda del saber han ayudado a fortalecer nuestros conocimientos técnicos y así poder hacer frente a un mundo laboral que cada vez es más exigente. Ustedes han roto la barrera que separa a los profesores de los alumnos para convertirse en nuestros amigos.

Por último, quiero agradecer a mis amigos por su ayuda desinteresada, honestidad, franqueza y lealtad. Esas cualidades que poseemos cada uno de nosotros nos han unido más y han fortalecido amistad.

Juan José Barrera

DEDICATORIA

Quiero dedicar mi trabajo de titulación especialmente a mis padres y a mi hermana, gracias a su esfuerzo han hecho esto posible.

A mi familia cuyas repetidas frases de aliento me han motivado a seguir adelante en mi realización profesional. A mi abuelita Lidita quién hizo pequeñas contribuciones a lo largo de mi carrera pero tuvieron una gran importancia para mi.

A mi director de tesis, Ing. Santiago Guerra y a mi codirectora, Ing. María Belén Aldás por su contribución en el desarrollo de este proyecto de titulación.

A la empresa EMGIRS, por permitirnos laborar dentro de sus instalaciones y por la confianza que se nos deposito para el desarrollo del trabajo de titulación.

A Eugenia Rivera por siempre ser un apoyo para mi y ayudarme a superar los obstáculos que se me presentaron en el camino.

Juan José Barrera

AGRADECIMIENTOS

A mis padres

Que gracias a su apoyo, a sus enseñanzas, a sus consejos y a su cariño, he podido crecer como persona y me han motivado para luchar por mis sueños y alcanzar mis metas. Gracias por su paciencia y por ser unos padres incondicionales. Les quiero mucho.

A mi familia

Quienes siempre han estado pendientes de mi y han estado presentes en los momentos mas importantes de mi vida. Gracias por su cariño sincero y por sus palabras de aliento.

A mis amigas y amigos

Xime (Ñaña), Dianita, Karencita, Lei (primis), Juanjo, David, Isra. Por ser siempre esa luz en tiempos difíciles, por ser los cómplices de tantas aventuras, por cada una de las risas y momentos increíbles que compartimos juntos. Gracias porque gracias a ustedes el paso por la universidad fue más divertido y llevadero. A cada uno de ustedes los llevaré siempre en mi corazón.

A mis profesores

Gracias Santiago, Alejo, Lore, Mel. Quienes han sido la guía durante estos cuatro años, gracias por la pasión que demostraron por su trabajo, por motivarme a seguir aprendiendo, por la confianza que depositaron en mí. Gracias por ser mis profesores y amigos. “Uno recuerda con aprecio a sus maestros brillantes, pero con gratitud a aquellos que tocaron nuestros sentimientos.” A ustedes los recordaré con mucha gratitud.

A ti

Juanjo. Gracias por tu apoyo incondicional, por tu confianza y por la dedicación que siempre pusiste para poder culminar este trabajo con éxito. Lo logramos al fin.

Eugenia Rivera Estrella

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo de manera especial a mis abuelitos Cecilia y Carlos. Quienes me acogieron en su hogar desde que se puso en marcha este proyecto. Sin ustedes no hubiera sido posible, muchas gracias por su preocupación y cariño. Les quiero mucho.

Y Dedicado a todos quienes hicieron posible la culminación de este trabajo

A mi familia: papi, mami, montse; quienes han sido testigos del esfuerzo y tiempo que dediqué durante toda mi carrera universitaria hasta llegar a culminarla. Este logro también es suyo.

Al personal de EMGIRS, por abrirnos las puertas y darnos la oportunidad de aprender

A mis profesores, por despertar en mí la pasión por esta carrera.

A mi director de tesis, Ing. Santiago Guerra, por su paciencia, apoyo y compromiso para poder culminar esta tesis.

A mi codirectora, Ing. María Belén Aldás, por su gran aporte para el desarrollo de este trabajo.

A mí, gracias por no rendirte.

Eugenia Rivera Estrella

Índice de contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Objetivos	1
1.1.1. General.....	1
1.1.2. Específicos	1
1.2. Planteamiento del problema	2
1.3. Justificación	4
1.4. Alcance.....	5
1.5. Marco Teórico.....	6
1.5.1. Lixiviados.....	6
1.5.2. Calidad	6
1.5.3. Normas ISO.....	7
1.5.4. Norma ISO 9001 – Gestión de calidad.....	7
1.5.5. Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)	8
1.5.6. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)	9
1.5.7. Acreditación.....	9
1.5.8. Designación.....	10
1.5.9. Certificación.....	11
1.5.10. Norma ISO/IEC 17025:2017	12
1.5.11. Sistema de gestión de calidad.....	14
1.5.12. Gestión de procesos	14
1.5.13. Documentación del sistema de gestión	15
2. METODOLOGÍA.....	17
2.1. Diagnóstico preliminar	17
2.2. Identificación de requisitos del laboratorio con respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017	18
2.3. Documentación del sistema de gestión.....	18
2.4. Planificación	21

2.5.	Elaboración de documentos	23
2.5.1.	Manual de Calidad.....	23
2.5.2.	Procedimientos Generales.....	24
2.5.3.	Procedimientos Específicos.....	29
2.5.4.	Instructivos	30
2.5.5.	Formatos y Registros técnicos.....	30
2.6.	Validación de documentos.....	31
2.7.	Implementación del sistema de gestión documental	31
2.8.	Evaluación	31
3.	RESULTADOS	31
3.1.	Información preliminar	31
3.1.1.	Requisitos generales	48
3.1.2.	Requisitos relativos a la estructura	48
3.1.3.	Requisitos relativos a los recursos.....	49
3.1.4.	Requisitos del proceso	51
3.1.5.	Requisitos del sistema de gestión.....	54
3.2.	Identificación de requisitos del laboratorio con respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017	54
3.2.1.	Requisitos generales	54
3.2.2.	Requisitos relativos a la estructura	55
3.2.3.	Requisitos relativos a los recursos.....	56
3.2.4.	Requisitos del proceso	59
3.2.5.	Requisitos del sistema de gestión.....	62
3.3.	Documentación del sistema de gestión documental	62
3.3.1.	Manual de Calidad.....	62
3.3.2.	Procedimientos Generales.....	65
3.3.3.	Procedimientos Específicos.....	66
3.3.4.	Instructivos	68
3.3.5.	Formatos	70

3.4.	Evaluación del grado de cumplimiento con la norma ISO 17025 previo a la implementación del sistema de gestión documental... ¡Error! Marcador no definido.	
3.5.	Implementación del sistema de gestión documental¡Error! Marcador no definido.	
4.	CONCLUSIONES	77
4.1.	Conclusiones	77
4.2.	Recomendaciones	78
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79
	ANEXOS.....	84

Índice de tablas

Tabla 1 Criterios de evaluación para la matriz de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.....	17
Tabla 2. Simbología de colores Figura 6	18
Tabla 3. Listado de procedimientos específicos	19
Tabla 4 Cronograma de elaboración de documentos	21
Tabla 5. Descripción de manuales de equipos	25
Tabla 6. Inventario de equipos	26
Tabla 7. Formato de planificación de mantenimiento de equipos.....	26
Tabla 8. Procesos operativos del laboratorio.....	27
Tabla 9. Matriz de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de monitoreo y control EMGIRS-EP.....	32
Tabla 10. Simbología para ubicación de ítems	57
Tabla 11. Identificación del estado del equipo por colores.....	59
Tabla 12. Listado de formatos	70
Tabla 13. Tabla comparativa del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 antes y después de la implementación del sistema de gestión documental.	72

Índice de figuras

Figura 1. Familia de normas ISO 9000.....	8
Figura 2 Diferencias entre acreditación, designación, certificación.....	11
Figura 3 Evolución de la Norma ISO 17025	13
Figura 4. Estructura de la Norma ISO/IEC 17025.....	13
Figura 5. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	15
Figura 6. Flujo de documentos del sistema de gestión.....	19
Figura 7. Pirámide documental del sistema de gestión documental	20
Figura 8 Fases de elaboración de documentos.....	21
Figura 9. Organigrama del laboratorio de EMGIRS	56
Figura 10. Formato de etiquetas de equipos	59
Figura 11. Formato de etiqueta para muestras.....	61
Figura 12. Estructura manual de calidad	63
Figura 13. Encabezado del Manual de Calidad	64
Figura 14. Estructura procedimientos generales	65
Figura 15. Ejemplo de encabezado de procedimientos generales.....	66
Figura 16. Estructura de los procedimientos específicos.....	67
Figura 17. Ejemplo de encabezado de procedimientos específicos	68
Figura 18. Estructura de instructivo de lavado de material	69
Figura 19. Estructura del instructivo de manejo de inventario	70
Figura 20. Ejemplo de encabezado de formatos y registros	71
Figura 21. Comparación del cumplimiento de los requisitos generales de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD	74
Figura 22. Comparación del cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD	75
Figura 23. Comparación del cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD	76
Figura 24. Comparación del cumplimiento de los requisitos del proceso de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD	76
Figura 25. Comparación del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD	77

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene como fin la implementación de un sistema de gestión documental para el Laboratorio de monitoreo y control de las descargas del sistema de tratamiento de lixiviados de la Empresa Pública Metropolitana de Gestión Integral de Residuos Sólidos (EMGIRS-EP). El sistema de gestión fue elaborado en base a los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. Previo al diseño del sistema de gestión se realizó un levantamiento de información con la ayuda de una matriz, lo cual evidenció el grado de cumplimiento de la norma y en base a la documentación elaborada para el adecuado manejo del laboratorio. Como resultado se obtuvo un sistema de gestión conformado por procedimientos, formatos, instructivos y registros que ayudarán a optimizar las actividades dentro del laboratorio. Además, se elaboró un manual de calidad que sirve como guía para la introducción al sistema de gestión documental.

Una vez implementado el sistema, se evaluó el mismo con la matriz inicial para determinar el grado de cumplimiento en base a la norma ISO 17025.

1.1. Objetivos

1.1.1. General

Implementar un sistema de gestión documental del proceso de muestreo y análisis de la matriz agua para el Laboratorio del Relleno Sanitario del Distrito Metropolitano de Quito.

1.1.2. Específicos

- ✓ Evaluar la situación actual del laboratorio de la EMGIRS-EP respecto de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.
- ✓ Establecer los requisitos relativos a la estructura, a los recursos, del proceso y del sistema de gestión.
- ✓ Elaborar y documentar la información que garantice la competencia técnica del laboratorio de ensayos de EMGIRS EP.
- ✓ Desarrollar el manual de calidad, procedimientos generales y específicos, instructivos y formatos que integren un sistema de gestión de calidad del laboratorio EMGIRS EP acorde a la norma ISO/IEC 17025:2017.

1.2. Planteamiento del problema

Un sistema de gestión de residuos sólidos comprende las siguientes etapas: recolección, transporte, separación o tratamiento, disposición final, tratamiento de gases y tratamiento de líquidos. En la ciudad de Quito, la etapa de recolección y transporte de desechos domésticos e industriales no peligrosos, está a cargo de la Empresa Pública Metropolitana de Aseo de Quito, (EMASEO,) (EMASEO EP, 2016). Mientras tanto, las operaciones de: disposición final de los residuos sólidos urbanos, tratamiento de gases y tratamiento de lixiviados, están bajo la responsabilidad de la Empresa Pública Metropolitana de Gestión de Residuos Sólidos (EMGIRS-EP,) (EMGIRS - EP, 2019).

Para la última etapa de gestión de residuos, disposición final, la ciudad de Quito cuenta con un relleno sanitario donde se disponen los residuos sólidos urbanos de manera controlada y tecnificada. Se encuentra ubicado a 45 km de la ciudad, dentro de una zona industrial de alto impacto, en el sector el Inga bajo, entre Pifo y Sangolquí, sobre la vía E35 (EMGIRS - EP, 2019). El relleno sanitario recibe diariamente residuos provenientes del norte, centro y sur de la ciudad de Quito; además, se reciben los residuos del cantón Rumiñahui. La disposición final consiste en depositar los desperdicios dentro de celdas dispuestas en el relleno sanitario; posteriormente, los desechos son compactados con el fin de alargar la vida útil del relleno sanitario, ya que al disminuir los espacios vacíos se aprovecha al máximo la superficie del relleno. Otros propósitos de la compactación son: reducir riesgo de incendio, minimizar el escape de desechos, bajar la percolación de los fluidos y la fuga de emisiones de metano. De esta manera se garantiza mayor estabilidad en las celdas (EMGIRS - EP, 2019).

De acuerdo con Castillo, (2019), los residuos generados en mayor proporción son desechos orgánicos con un 56,39%. Esto incluye residuos como: restos de comida, cáscaras de frutas y verduras, etc. Estos desperdicios tienen un alto contenido de humedad, que al ser compactados liberan mayor cantidad de líquidos, los cuales percolan entre los residuos, arrastrando los contaminantes presentes en ellos, generando lixiviados. Actualmente, en la ciudad de Quito se generan alrededor de 480,62 m³/día de lixiviados, debido a que llegan aproximadamente 2 200 toneladas de residuos diarios (R. Estrella, comunicación personal, 2019). Los lixiviados deben ser tratados para posteriormente descargarlos, en este caso al Río Inga, siempre y cuando se cumpla con la normativa vigente ambiental para descarga de efluentes a cuerpos de agua dulce. En este sentido, EMGIRS cuenta con dos plantas de tratamiento de

lixiviados: módulos vibratorios y una planta de tratamiento fisicoquímico (EMGIRS - EP, 2019). El efluente de las plantas de tratamiento acarrea problemas ambientales y sociales, debido a que el lixiviado contiene un alto contenido de materia orgánica, sales y metales pesados. Si el tratamiento no logra remover estos contaminantes de acuerdo con los límites de la normativa ambiental, se producen efectos negativos en el ambiente. En el caso de la materia orgánica, un alto contenido de esta en el agua provoca la disminución del oxígeno disuelto, que es vital para la vida de otros organismos acuáticos (Pérez, 2003). De igual manera, la presencia de sales en el agua tratada produce necrosis vegetal. Mientras que los metales pesados, a más de ser altamente tóxicos, son causantes de la desertificación en el suelo (Londoño et al., 2016).

El tratamiento, así como el control diario del cumplimiento de parámetros en la descarga, es competencia de EMGIRS-EP, por esta razón, se cuenta con un laboratorio de monitoreo y control de las descargas. Es así, que el laboratorio constituye un área de gran importancia tanto para la empresa como para el ambiente. El laboratorio se encarga del análisis diario de 23 parámetros que son actualmente normados, con el propósito de garantizar que la descarga cumpla la normativa ambiental vigente. Por tal motivo, debe existir un control adecuado de los parámetros que se envían en cada descarga. EMGIRS tiene por tanto una alta responsabilidad social y ambiental, para ello debería tener respaldos de toda la información proveniente del monitoreo y control de las descargas que se genera diariamente en el laboratorio (EMGIRS - EP, 2019).

El control se consigue al establecer un adecuado sistema de gestión documental, que incluye el desarrollo de procedimientos, instructivos y formatos. Estos registros deben ser documentados adecuadamente con el fin de coordinar y controlar estrictamente las actividades internas. De igual forma, se debe tener un respaldo de toda la información obtenida dentro del laboratorio para certificar el buen funcionamiento de éste, obtener resultados confiables, dar cumplimiento a la legislación ambiental vigente, reducir los riesgos de trabajo y además ayuda a la toma de decisiones (Sotelo, 2019). Actualmente, el laboratorio no cuenta con ningún tipo de gestión de la información, ni mantiene documentada la información de sus actividades; esto se constituye en un problema a nivel organizacional y ambiental. Por tal razón, el presente trabajo de titulación buscó dar solución a este problema con la implementación de un sistema de gestión documental para el laboratorio de monitoreo y control EMGIRS-EP.

1.3. Justificación

Se conoce que EMGIRS se encuentra implementando un Sistema Integral de Gestión para toda la empresa, por lo cual, es importante que todas las unidades operativas trabajen de manera coordinada para obtener un resultado favorable (R. Estrella, comunicación personal, 2019). En base a esto, es un problema que no se cuente con un sistema de gestión para el Laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS, por lo que es necesaria su implementación.

Tomando en cuenta que el laboratorio de EMGIRS se encarga tanto del muestreo como de los análisis de la matriz agua, principalmente de aguas residuales, es importante que la documentación esté disponible para garantizar un adecuado manejo y resultados confiables (EMGIRS - EP, 2019). Además, contar con documentación actualizada ayuda en la toma de decisiones (Salinas, 2010).

El no tener un sistema de gestión documental, ocasiona que el desempeño del laboratorio no sea óptimo, esto como consecuencia de la falta de registros, procedimientos, instructivos y formatos (Dávila, 2017). Por otro lado, no se cuenta con un cronograma establecido de actividades, lo que ocasiona una deficiente planificación de trabajo (Hurtado et al., 2009).

Implementar un sistema de gestión documental tendrá beneficios como:

Para la empresa

- Mantener la información organizada por proceso, lo que facilitaría el almacenamiento y búsqueda de la documentación por su respectiva codificación.
- Garantizar la calidad y confiabilidad de resultados obtenidos en el laboratorio.
- Al establecer responsabilidades, se asegura la integridad de cada uno de los documentos generados.
- Ahorro de tiempo, recursos económicos e insumos de laboratorio.
- Ayuda a la toma de decisiones.

Para el ambiente

- Al tener un adecuado manejo del laboratorio, se puede controlar la disposición de los ítems de ensayo, evitando que los químicos contenidos en éstos afecten al ambiente.

- Si se realiza un control adecuado y confiable de la descarga, se garantiza que ésta vaya al río en condiciones ambientalmente óptimas para evitar que se altere la ecología del cauce natural.

Para los habitantes del DMQ

- Permitir y facilitar el acceso y disponibilidad de documentos a la ciudadanía y a los trabajadores, cuando sean requeridos.
- Asegurar un ambiente sano y libre de contaminación, al controlar la descarga y tener una adecuada disposición de los residuos.

1.4. Alcance

Actualmente no se cuenta con un sistema de gestión dentro del laboratorio, por lo cual, se propuso elaborar un sistema de gestión documental basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio de monitoreo y control del relleno sanitario de Quito, se tomó en cuenta las necesidades y el alcance de las actividades del laboratorio. Con el fin de asegurar un manejo eficiente y confiable de la información.

Los archivos que se plantearon elaborar son los base que supone un sistema de gestión. Éstos incluyeron:

- Manual de calidad
- Procedimientos (generales y específicos) basados en lo que la norma define como obligatorios y considerando los que se ajusten a las necesidades del laboratorio.
- Instructivos que se deriven de los procedimientos y de las actividades específicas que se identifiquen en el levantamiento de información.
- Formatos y registros, que se consideren necesarios para el control de la información generada en el laboratorio.

El sistema de gestión documental planteado se limita a la elaboración de la documentación necesaria para el funcionamiento del laboratorio, más no en la implementación integral de la norma ya que el laboratorio no se encuentra en proceso de acreditación.

1.5. Marco Teórico

1.5.1. Lixiviados

Los lixiviados son residuos líquidos contaminantes que se generan durante la descomposición y fermentación de la materia orgánica, debido a la propia humedad del residuo y al agua de lluvia que se filtra entre los desechos. Los lixiviados constituyen así, un problema ambiental al ser altamente contaminantes. Si no se les da un adecuado tratamiento pueden contaminar aguas superficiales, aguas subterráneas y suelos. Además, representan un grave peligro para la salud humana debido a los compuestos químicos que contienen, muchos de ellos son altamente cancerígenos, como el arsénico, cadmio, plomo y otros metales pesados; a más de compuestos clorados. Estos compuestos son bioacumulables, por lo tanto, pueden presentarse a lo largo de la cadena trófica (Espinosa et al., 2007).

1.5.2. Calidad

La calidad se define como la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las demandas del usuario durante su utilización. Es decir, que sea apto para el uso, en ausencia de defectos e imperfecciones, grado de excelencia y con un precio acorde a su valor real (Hoyle, 1999).

Los sistemas de gestión comenzaron a tomar fuerza después de la Segunda Guerra Mundial como una función de la industria. Los principios fueron codificados por J. M. Juran en su manual de control de calidad de 1951 (Hoyle, 1999). El motivo de la implementación del control de este parámetro en las empresas fue establecido por los fabricantes para evitar los costes que se generaban producto de los desperdicios y reprocesos originados por defectos en el control de la cadena productiva y materias primas (Prieto, 2016).

Años más tarde, se lograron crear las primeras normas del mundo con el fin de incorporar procesos y métodos que eleven la calidad de los productos, tomando en cuenta el derecho del consumidor de recibir productos confiables (Castiblanco & Hernando, 2012).

1.5.3. Normas ISO

La familia de normas apareció en 1947 cuando se comenzó a tomar mayor interés a los temas de calidad, fue entonces cuando varias empresas comenzaron a implementar las normas. Sin embargo, cada una interpretaba el término calidad de una manera diferente. Para evitar la confusión se creó un organismo especializado en normatividad llamado “International Organization for Standardization (ISO)” (Herrera, 2008). La ISO fue creada en Londres en 1946 en presencia de 64 representantes de los organismos de normas nacionales de 25 países, con la finalidad de crear una organización que se dedicase a la unificación de las normas de industrialización y para mejorar la coordinación internacional de empresas (Vásquez, 2018). La ISO es una entidad no gubernamental independiente cuya sede se encuentra actualmente en Ginebra y su función es desarrollar normas internacionales para productos, servicios y sistemas, que garanticen calidad, seguridad y eficiencia. Facilitando el comercio internacional de bienes/servicios, y la cooperación global en el ámbito intelectual, científico, tecnológico y económico (Villacreces, 2019). La organización está constituida por 180 Comités Técnicos y las actividades técnicas se encuentran descentralizadas en unos 2700 Comités, subcomités y grupos de trabajo. Abarcan diversos temas desde el tamaño de las hojas de papel hasta lo último en telecomunicaciones.

1.5.4. Norma ISO 9001 – Gestión de calidad

La familia de normas ISO 9000 son una serie de estándares internacionales para sistemas de calidad, cuyo objetivo es especificar las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión (Hoyle, 1999). Con la ayuda de estas normas se puede comprobar si la gestión de la organización cumple con los estándares de calidad ISO 9001. Cabe recalcar, que el producto no es sometido a evaluación de estándares de calidad, únicamente la organización (Hoyle, 1999).

A través de esta norma se pretende vincular las diferentes actividades de la empresa, para garantizar así una mejora en el desempeño de la organización. Esto se logra al establecer políticas, objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad.

Las normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

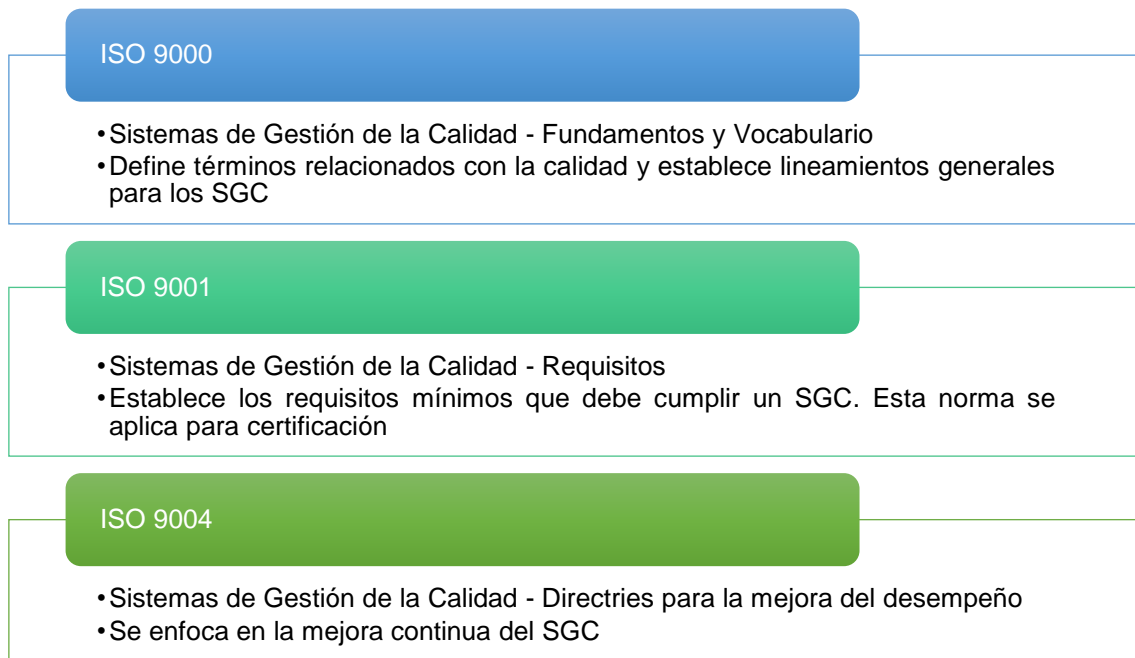


Figura 1. Familia de normas ISO 9000

Fuente: (MAGYP, 2019)

Implementar un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad trae beneficios a la organización (Arellano & Llanos, 2017). Primero, al ser una empresa certificada, obtiene beneficios en el mercado al facilitar el intercambio comercial. La empresa puede introducirse en el mercado y ganar reputación a nivel internacional. Segundo, internamente ayuda a mejorar la eficacia de los servicios y a reducir costos, al optimizar operaciones internas (Arellano & Llanos, 2017).

1.5.5. Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)

Es una organización líder a nivel mundial que fue creada en 1906 para la preparación y publicación de normas internaciones para los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas (IEC, 2012).

Los países miembros de la IEC tienen la posibilidad de influir en el desarrollo de la normalización internacional, representando los intereses de todos los sectores nacionales involucrados y conseguir que sean tomados en consideración. De igual manera, constituyen una oportunidad para mantenerse actualizados en la tecnología de punta en el ámbito mundial (INACAL, 2019).

Los organismos nacionales miembros del ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normativas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos para la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los

comités técnicos de ISO e IEC colaboraron en campos de interés mutuo (García, 2013).

1.5.6. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

Cada país tiene un ente encargado de la acreditación de normas ISO, en el caso de Ecuador el gestor de la acreditación es el SAE, que se encarga de la acreditación de la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad. Es decir, que garantiza productos y servicios que propicia la satisfacción de las necesidades de los consumidores ecuatorianos (Agua & Aldás, 2015). El papel del SAE es de mucha importancia debido a que es el encargado de reconocer la competencia técnica a través de la acreditación, genera confianza en los organismos de evaluación de la conformidad acreditados que incluyen laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, organismos de certificación y los organismos de inspección, con un modelo de acreditación que está enmarcado con los requisitos de acreditación nacionales e internacionales (SAE, 2019). El SAE desde el año 2000 comenzó con actividades de desarrollo e implementación de los procesos de acreditación de laboratorios especializados y otorgó las primeras acreditaciones en el año 2013 a los laboratorios de ensayo del sector de alimentos. En la actualidad el SAE ha acreditado a 98 organismos en los sectores de alimenticio, agrícola, petróleo, ambiental, de sistemas de gestión de calidad, certificación de productos, tecnologías de la información, certificación de competencias de personas, inspección de buenas prácticas de manufactura, inspección de alimentos procesados, entre otros. Cumplimiento con la normativa nacional e internacional (Villacreces, 2019)

1.5.7. Acreditación

Es un proceso en el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). Es otorgado por el SAE y la acreditación debe renovarse en un plazo no mayor a cinco años (Villacreces, 2019).

Cuando un laboratorio desea tener una competencia técnica para realizar sus actividades debe acreditarse. Dicha competencia se constituye mediante evaluaciones del cumplimiento de los requisitos establecidos en normas que el laboratorio debe cumplir (Mosquera, 2017). Para que un laboratorio obtenga la acreditación debe cumplir con los siguientes requerimientos (SAE, 2019):

- Ser una entidad legalmente establecida

- Tener un sistema de gestión de calidad implementado basado en la norma ISO 17025
- Contar con personal competente para el desarrollo de actividades
- Poseer una infraestructura adecuada

La acreditación de un laboratorio se aplica a ensayos y calibraciones determinados, es decir que no es una garantía de la calidad del trabajo en todo el laboratorio.

Las ventajas que tiene un laboratorio acreditado son las siguientes (UNODC, 2012):

- generar nuevas oportunidades en el mercado
- mejorar la calidad de los ensayos
- tener una mayor aceptación por parte de los clientes

Las ventajas que tiene un laboratorio acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 son (Cuesta, s. f.):

- la productividad del laboratorio crecerá al estar bajo normas y documentos actualizados
- mejora en cuanto a la satisfacción del cliente
- crecimiento de competencias del personal por medio de capacitaciones y evaluaciones
- mejora continua del sistema de gestión de calidad
- reducción de riesgos al realizar trabajos que están regidos por normas apropiadas
- promoción de un compromiso por parte de los miembros del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- reducción de quejas por parte de los clientes

1.5.8. Designación

Es una acreditación provisional para actividades en las que no existen Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados. Este proceso se lleva a cabo mediante un organismo autorizado con el aval de un informe técnico de otro autorizado que lo otorga. Lo concede el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) luego de recibir un informe técnico favorable del SAE. Tiene validez de 2 años, se puede renovar una vez si las condiciones iniciales de designación fueran las mismas; sin embargo, para ello el organismo debe ya haber iniciado proceso de acreditación (Villacreces, 2019).

1.5.9. Certificación

Es el procedimiento por el cual una tercera parte entrega un aseguramiento escrito de que un producto, proceso, persona, sistema de gestión o servicio cumple con requisitos específicos en normas o especificaciones. La adjudican las empresas certificadoras acreditadas por el SAE (atestación de tercera parte). Tiene validez de 3 años (Villacreces, 2019)

Según (Mancheno, 2019) la certificación ayuda a las organizaciones a:

- Integrarse con otros sistemas de gestión.
- Proporcionar un enfoque integrado de la gestión organizacional.
- Involucrar a la alta dirección en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) de la empresa.
- Favorece el acceso a una certificación externa de reconocimiento internacional.
- La imagen de la empresa se ve mejorada ante la sociedad.
- Se incrementa el interés en maximizar la calidad del producto, lo que permite que se ofrezca al mercado una oferta con valor añadido.
- Incrementa la confianza, comunicación interna y planificación que se produce entre el personal de la organización, incluyendo a la alta dirección.
- El proceso de certificación es más sencillo, suponiendo una importante optimización de procesos y recursos

A continuación, la figura 2 resume las diferencias que existen entre acreditación, designación y certificación.

ACREDITACIÓN	DESIGNACIÓN	CERTIFICACIÓN
Proceso por el cual, un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, (OEC).	Proceso por el cual, un organismo autorizado con el aval de un informe técnico de otro autorizado otorga una "acreditación provisional" para actividades en las que no existen OEC acreditados	La certificación es el procedimiento por el cual una tercera parte entrega un aseguramiento escrito que un producto, proceso, persona, sistema de gestión o servicio cumple con requisitos especificados en normas o especificaciones.
La otorga directamente el SAE.	La otorga el MIPRO, tras recibir un informe técnico favorable del SAE	La otorgan las empresas certificadoras acreditadas por el SAE (atestación de tercera parte)
Proceso largo y exhaustivo	Proceso menos largo y exhaustivo (no se evalúa todos los requisitos de gestión)	La entidad independiente evalúa los requisitos de la norma o especificación técnica, en los tiempos que se hayan determinado.
La acreditación debe renovarse en un plazo no mayor a 5 años	Tiene validez 2 años, tras lo cual se puede renovar una vez si las condiciones iniciales de designación fueran las mismas; sin embargo, para ello el organismo debe ya haber iniciado el proceso de acreditación	Validez 3 años generalmente.

Figura 2 Diferencias entre acreditación, designación, certificación

Fuente: (Villacreces, 2019)

1.5.10. Norma ISO/IEC 17025:2017

La ISO 17025 es la norma técnica que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Fue desarrollada para orientar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento (ISOTools, 2019). El objetivo principal de esta norma es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos que se llevan a cabo en los laboratorios certificados. Generalmente, los laboratorios que se acogen a esta norma operan bajo la ISO 9001 (ISO, 2019).

Esta norma cubre ensayos y calibraciones mediante la utilización de métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos realizados por el propio laboratorio. Esta norma se aplica a todos los laboratorios independientemente de la magnitud de las actividades de ensayos o calibraciones o de la cantidad de personas trabajando en el laboratorio (ISO, 2019).

Es una normativa orientada a la evaluación de la conformidad, contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Es el resultado de la asociación entre La Organización Internacional de Normas y la Comisión Electrotécnica Internacional. La norma reemplaza la Guía ISO 25 y EN 45001 y toma en consideración la experiencia de operaciones que se obtuvo desde que se publicaron las normas anteriores (ISO, 2019).

La presente norma cumple con los requerimientos técnicos de ISO 9000, por lo tanto, si las organizaciones cumplen con los requerimientos de ISO 17025 también lo cumplirán los requerimientos de ISO 9000. La diferencia se encuentra en que el ISO 9000 se pueden aplicar a todo tipo de laboratorios ya que son genéricos.

La norma ISO 17025 ha ido evolucionando en estructura y contenido como lo muestra la figura 3 a continuación:

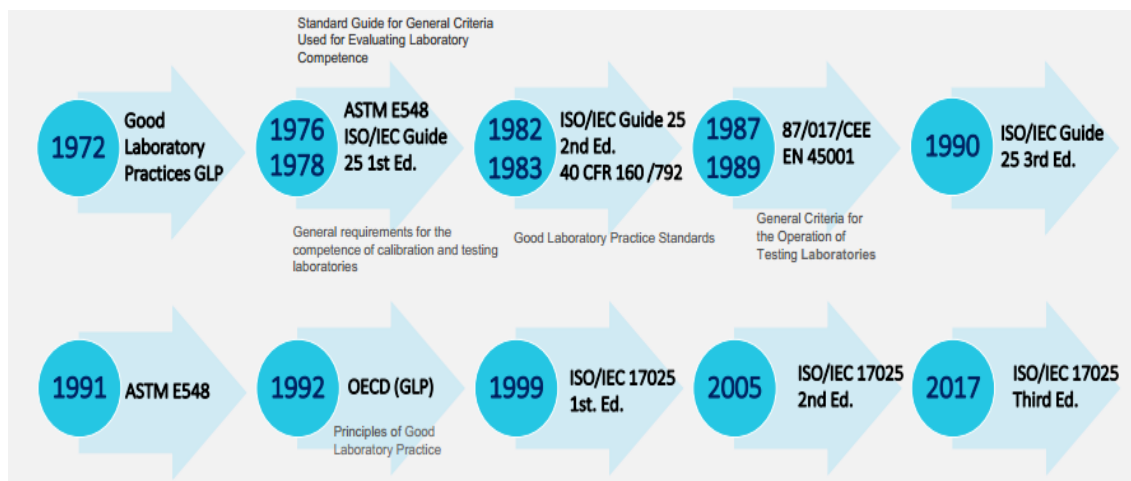


Figura 3 Evolución de la Norma ISO 17025

Fuente: (Villacreces, 2019)

La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 mantiene la siguiente estructura (Figura 4):



Figura 4. Estructura de la Norma ISO/IEC 17025

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2017)

Requisitos Generales

Se hace énfasis en la necesidad de demostrar imparcialidad y confidencialidad por parte del personal en todas las actividades del laboratorio, para lograr que todas las acciones internas se lleven a cabo de manera objetiva (ISO, 2019).

Requisitos relativos a la estructura

Se refieren a los requisitos de organización estructural interna del laboratorio. En este numeral la norma hace referencia a la organización estructural del laboratorio y a su relación con la empresa a la que pertenece (ISO, 2019).

Requisitos relativos a los recursos

Se toma en cuenta la cualificación del personal, las instalaciones y condiciones ambientales, la trazabilidad y la compra de productos y servicios.

La norma ISO 17025 considera como recursos a: personal de laboratorio, instalaciones, equipamiento, instrumentos, reactivos, etc. para realizar las actividades del laboratorio (ISO, 2019).

Requisitos relativos al proceso

En este punto la norma hace referencia a los requerimientos para revisión de contratos, selección y validación de métodos, muestreo, registros técnicos, determinación de la incertidumbre del método, aseguramiento de la calidad de los resultados y quejas y trabajo no conforme (ISO, 2019).

Requisitos de gestión

Corresponden al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Los cuales son similares a los de la norma ISO 9001. Se permiten dos alternativas para el cumplimiento de éstos: ejecutar todos los requisitos de la norma del punto 4 al 8 o implementar la norma teniendo un sistema de gestión certificado con la ISO 9001 (SAE, 2017).

1.5.11. Sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de calidad (SGC) son una herramienta que permiten alcanzar, mantener y mejorar la calidad de una organización, además, ayuda a establecer políticas objetivos y procesos (Gutiérrez, 2018). La implementación de un SGC es una decisión estratégica para la organización, ya que esto permite que la organización asegure la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia que le permite lograr ventajas competitivas (Yáñez, 2008). Por otro lado, ayuda a mejorar la comunicación interna y externa de la organización, los empleados lideran su propio trabajo, aumenta la competencia y se puede evitar pérdidas de tiempo por procesos (Mancheno, 2019).

Los SGC implementados en laboratorios de ensayos y calibración aseguran la calidad del muestreo, análisis de laboratorio y los resultados, para clientes internos y externos (Castiblanco & Hernando, 2012).

1.5.12. Gestión de procesos

Algunas empresas no tienen en cuenta los procesos y las interrelaciones entre estos factores, situación que les impide concebir la importancia y los beneficios brindados por un sistema de gestión por procesos (Palma et al., 2015). Es una de las herramientas de mejora más efectivas para todos los tipos de organizaciones. Utiliza recursos de entrada que serán transformados en resultados con un valor añadido respecto a las entradas y pueden constituir elementos de entrada del siguiente

proceso (*La gestión por procesos*, s. f.). Para poder representar la gestión por procesos de una organización, es útil elaborar un mapa de procesos (Figura 5), que es una herramienta que permite visualizar fácilmente como se relacionan los procesos de una organización (González, 2016). Sirve para tener una idea clara de cuanto aportan las actividades al producto o servicio final (*La gestión por procesos*, s. f.). Uno de los beneficios del sistema de gestión basado en procesos, es que, aporta a la empresa una visión global de sus relaciones internas, además, permite establecer los responsables de cada proceso, siendo conscientes de como esto contribuye a alcanzar los objetivos de la organización (Palma et al., 2015).

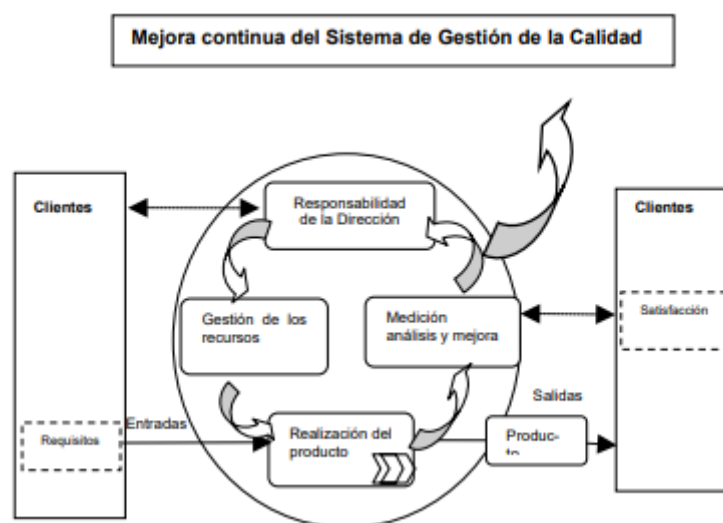


Figura 5. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos

Fuente: (Pico, 2006)

1.5.13. Documentación del sistema de gestión

Mantener la información de los sistemas de gestión sirve para describir la organización de las actividades dentro de la empresa, con el objetivo de asegurar la calidad de los productos/servicios, además lograr la satisfacción del cliente con el producto/servicio final (Sánchez, 2016). La importancia de la documentación de un sistema de gestión radica en que incluye aspectos relacionados con la gestión del conocimiento y la información que se maneja dentro de la organización (García Melo & Suarez Católico, 2016). Los documentos son necesarios para demostrar que la organización mantiene una planificación, ejecución y control de procesos de manera eficaz.

Procedimientos generales

Los procedimientos generales son documentos que especifican cómo ejecutar las funciones y sus responsabilidades descritas en el Manual de Calidad (Masaquiza, 2011). Describen los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad (Ruay, 2006).

Procedimientos específicos

Los procedimientos específicos son manuales de actividades a realizarse como ensayos, calibraciones, mantenimientos, seguimientos, entre otros (Ruay, 2006).

Formatos

Son documentos con características técnicas y de presentación de un texto en distintos entornos, que cumplen la función de reunir información de las actividades que se llevan a cabo en correspondencia con el Sistema de Gestión de Calidad (Ruay, 2006).

Registros

Los registros son documentos elaborados que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de las actividades realizadas. Básicamente, se constituyen como los formatos llenos. Los registros sirven para el control de toda la información y se conservan como evidencia de la conformidad con la norma (Organización Mundial de la Salud, 2018).

Instructivos

Son agrupaciones de datos o instrucciones de actividades en las cuales se describe el qué y el cómo de un proceso específico o actividad. También se lo puede utilizar para detallar como diligenciar un formato y analizar la información establecida en los mismos (Ruay, 2006).

2. METODOLOGÍA

2.1. Diagnóstico preliminar

Para la evaluación del manejo interno del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 se aplicó una matriz de cumplimiento de la norma mencionada, la cual fue elaborada en base al cuestionario de autoevaluación que proporciona el SAE en su página web oficial (www.acreditacion.gob.ec), en la categoría “documentos vigentes SAE”. El propósito de esta herramienta es que los laboratorios próximos a acreditarse, obtengan una aproximación del cumplimiento de los aspectos que serán evaluados en la auditoría (SAE, 2019).

El valor de cumplimiento de cada parámetro de la matriz fue asignado mediante observación directa en campo y con entrevistas llevadas a cabo con el personal del laboratorio acerca del manejo de la documentación interna. Con esto se logró identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma, así como los documentos que el laboratorio requiere para acreditarse frente al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Para determinar el grado de cumplimiento se consideraron los siguientes criterios detallados en la tabla 1.

Tabla 1 Criterios de evaluación para la matriz de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017

Grado de cumplimiento	Criterio	Explicación
0	No cumple	Cuando el laboratorio no cuenta con esa información o no está plasmada en ningún documento
1	Cumple parcialmente	Cuando se cuenta con el documento/información, pero no como lo requiere la norma
2	Sí cumple	Cuando la información y documentación se tiene de acuerdo con la norma
N/A	No aplica	Si los requisitos establecidos en la norma son para laboratorios de calibración o no se alienan con la capacidad operativa del laboratorio.

Se determinó valoración numérica debido a que se requiere cuantificar el cumplimiento en porcentajes. Los resultados de esta tabulación se pueden visualizar en el apartado 3.3 del presente documento.

2.2. Identificación de requisitos del laboratorio con respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017

La identificación de los requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión, se la realizó en base a la información recolectada de la tabla 9 que se analizará posteriormente en la sección de resultados. Se consideró el contexto y alcance de las actividades del laboratorio, tanto para la valoración del grado de cumplimiento como para determinar la información documentada que se precisó elaborar.

2.3. Documentación del sistema de gestión

Una vez analizada la matriz de cumplimiento de la norma ISO 17025 (Tabla 9), se determinó que la documentación que requiere el laboratorio es la descrita en la figura 6. Tomando en cuenta que el color de las casillas representa un grupo de documentos como se describe en la tabla 2.

Tabla 2. Simbología de colores Figura 6

Simbología Figura 6	
Casillas verdes	Procedimientos generales
Casillas azules	Formatos e instructivos ligados a cada procedimiento
Casilla celeste	Procedimientos específicos

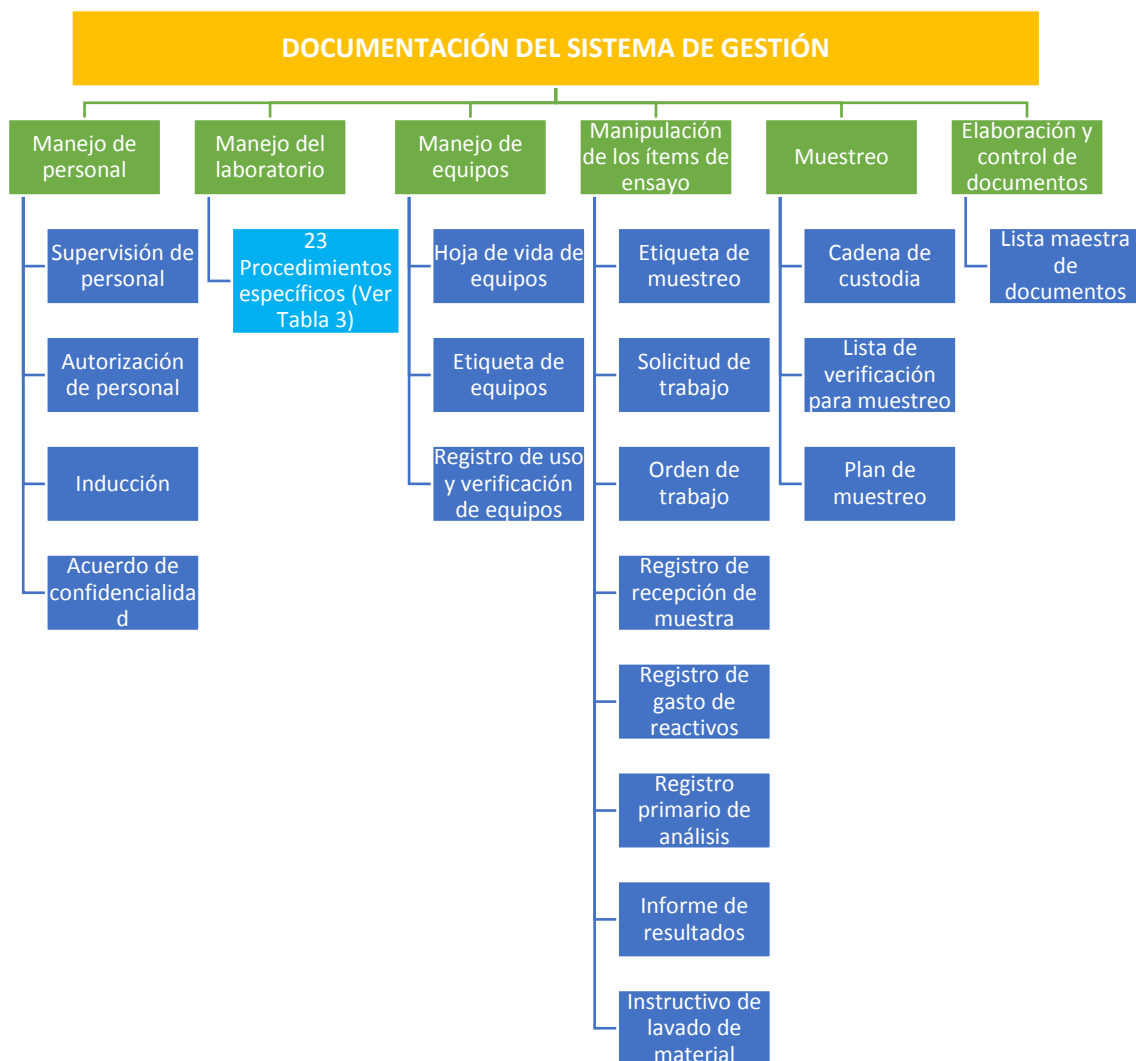


Figura 6. Flujo de documentos del sistema de gestión

Además de la documentación presentada en la figura 6 se incluye un manual de calidad, como guía del sistema de gestión del laboratorio y el inventario de equipos, instrumentos y reactivos con su respectivo instructivo.

A continuación, en la tabla 3 se detallan los procedimientos específicos que pertenecen al sistema de gestión documental del laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS:

Tabla 3. Listado de procedimientos específicos

CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
POE-LAB-06-01	Procedimiento de ensayo de aluminio
POE-LAB-06-02	Procedimiento de ensayo de boro

POE-LAB-06-03	Procedimiento de ensayo de cianuro
POE-LAB-06-04	Procedimiento de ensayo de cloruros
POE-LAB-06-05	Procedimiento de ensayo de cobre
POE-LAB-06-06	Procedimiento de ensayo de conductividad
POE-LAB-06-07	Procedimiento de ensayo de cromo hexavalente
POE-LAB-06-08	Procedimiento de ensayo de DBO
POE-LAB-06-09	Procedimiento de ensayo de DQO
POE-LAB-06-10	Procedimiento de ensayo de fenoles
POE-LAB-06-11	Procedimiento de ensayo de fluoruro
POE-LAB-06-12	Procedimiento de ensayo de fósforo
POE-LAB-06-13	Procedimiento de ensayo de hierro
POE-LAB-06-14	Procedimiento de ensayo de manganeso
POE-LAB-06-15	Procedimiento de ensayo de nitratos
POE-LAB-06-16	Procedimiento de ensayo de nitritos
POE-LAB-06-17	Procedimiento de ensayo de nitrógeno amoniacal
POE-LAB-06-18	Procedimiento de ensayo de pH
POE-LAB-06-19	Procedimiento de ensayo de plata
POE-LAB-06-20	Procedimiento de ensayo de sulfatos
POE-LAB-06-21	Procedimiento de ensayo de zinc
POE-LAB-06-22	Procedimiento de ensayo de níquel
POE-LAB-06-23	Procedimiento de ensayo de arsénico

La jerarquía propuesta para la documentación del sistema de gestión es la presentada en la figura 7 a continuación:

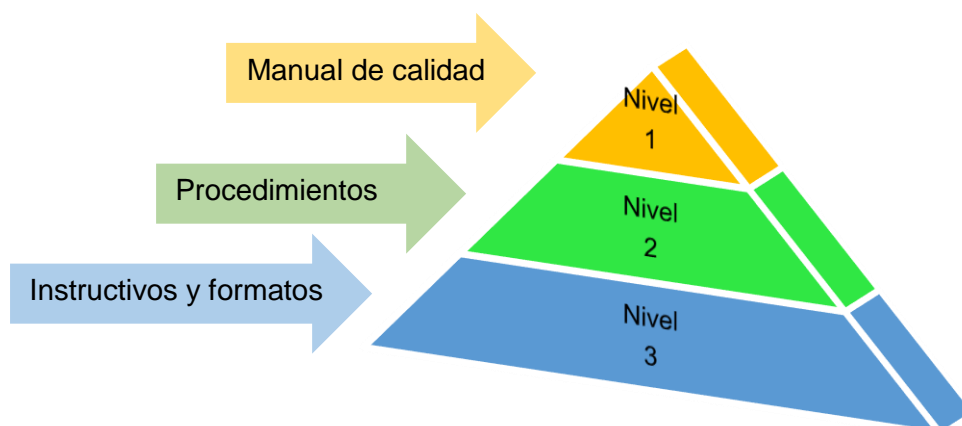


Figura 7. Pirámide documental del sistema de gestión documental

Fuente: (Alcalde San Miguel, 2013)

La elaboración de la documentación del sistema de gestión para el Laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS, consistió en 5 etapas de trabajo que se detallan a continuación en la figura 8:



Figura 8 Fases de elaboración de documentos

2.4. Planificación

Se elaboró un cronograma para planificar la elaboración de cada documento del sistema de gestión (Tabla 4).

Tabla 4 Cronograma de elaboración de documentos

ACTIVIDADES	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elaboración del Procedimiento de elaboración y control de documentos	■	■														
Elaboración de inventario de equipos, materiales y reactivos	■	■	■	■												
Elaboración de procedimiento de manejo de equipos					■	■										
Elaboración de formato de hoja de vida						■										
Elaboración de formato de registro de uso de equipo						■										
Elaboración de formato de etiquetas de equipos						■										
Elaboración de procedimiento de manejo de personal						■	■									

MAN: Indica que el documento es el manual de calidad

LAB: Hace referencia a que el documento pertenece al laboratorio.

YY: Es el número consecutivo de documento.

2.5.2. Procedimientos Generales

Para la elaboración de todos los procedimientos del sistema de gestión del laboratorio, se realizó una revisión del instructivo de elaboración de documentos de EMGIRS (INS-POE-GC-002-01), que sirvió como guía para la elaboración del procedimiento de elaboración y control de documentos **POE-LAB-01**. En dicho procedimiento se determinó el formato de elaboración para los procedimientos, instructivos y formatos del sistema de gestión, así como la codificación y contenido de los mismos. En total se elaboraron seis procedimientos generales que se describen a continuación:

- Procedimiento de elaboración y control de documentos
- Procedimiento de manejo de personal
- Procedimiento de manejo de equipos
- Procedimiento de manipulación de ítems de ensayo
- Procedimiento de muestreo
- Procedimiento de manejo del laboratorio

La codificación establecida para los procedimientos fue la siguiente:

POE-LAB-XX

Donde:

POE: Especifica que el documento es un procedimiento de operación estándar.

LAB: Hace referencia a que el documento pertenece al laboratorio.

XX: Es el número consecutivo de documento.

- Procedimiento de manejo de personal

El procedimiento de manejo de personal fue elaborado tomando como base el instructivo de manejo de personal de EMGIRS. Adicionalmente, se consideraron los numerales 6.2, 5.6, 8.3.2 y 6.2.6 de la norma ISO/IEC 17025 en los cuales se establecen los requisitos y funciones del personal del laboratorio. Así mismo, se incluyeron en el procedimiento los requisitos de formación (C 5.2) y requisitos de experiencia y conocimientos (C 6.2.6) detallados en los criterios generales de

acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (CR GA01).

- Procedimiento de manejo de equipos

Para escribir el procedimiento de manejo de equipos se elaboró el inventario de equipos (Véase Tabla 6). Con este documento se logró recolectar información acerca de la cantidad de equipamiento, marca, modelo, mantenimientos, calibraciones, etc.

Se realizó una revisión bibliográfica de los manuales de usuario de los equipos. Se consideraron los manuales que se mantenían como documentación dentro del laboratorio, manuales descargados de páginas oficiales de los proveedores del equipo y se recopilaron manuales de equipos similares al original. En la tabla 5 se detallan los equipos del laboratorio y la procedencia de sus manuales de usuario.

Tabla 5. Descripción de manuales de equipos

Equipo	Manual físico	Manual digital	Manual de equipo con características similares
Agitador para DBO WTW IS6	X		
Balanza de Precisión Sartorius AZ3103			X
Bomba al vacío Welch-Ilmavac			X
Destilador de agua Optic Ivymen System AC-L4.1			X
Estufa Biobase PJPX-Spring			X
Fotómetro Multiparamétrico Hanna HI83399	X		
Incubadora POL-EKO-APARATURA SP.JP CLW53TOP+	X		
Micropipeta 10-100 uL COMECTA P100			X
Multiparamétrico de campo Hanna HI9828	X		
Multiparamétrico de mesa Milwaukee Mi180		X	
Plancha de agitación Mtopo MS/300 H5		X	
Prueba de jarras PHIPPS&BIRD PB-950	X		
Termoreactor Hanna HI839800-01		X	
Turbidímetro portátil HACH 2100Q			X

En base a la información recolectada de los manuales existentes y recopilados se diseñó una planificación para el mantenimiento preventivo de los equipos. Dicha planificación describe actividades, instrucciones y la frecuencia de mantenimiento, como se indica en la tabla 7.

Tabla 6. Inventario de equipos

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	MARCA	SERIE	MODELO	COLOR	ESTADO			UBICACIÓN	OBSERVACIONES
								Bueno	Regular	Malo		
SIMBOLOGÍA		MT: Mesa de Trabajo										
		N: Nivel										
		ST: Stand										
		N/A: No aplica										

Tabla 7. Formato de planificación de mantenimiento de equipos

Equipo	Actividad de mantenimiento	Observaciones	Frecuencia

- Procedimiento de manipulación de ítems de ensayo

Este procedimiento contempló todas las actividades relacionadas al proceso de operación del laboratorio, ya que cada una de ellas interfiere en los resultados finales de cada ensayo.

Para la elaboración de este procedimiento se determinaron los procesos operativos del laboratorio con su respectivo producto. Como se indica a continuación en la tabla 8:

Tabla 8. Procesos operativos del laboratorio

Nº	Actividad	Descripción	Producto esperado
1.	Recepción de Solicitudes	La solicitud se elabora para pedido de muestreo y posterior análisis de una muestra específica. Esta solicitud debe ser de manera escrita, ya sea por memo, oficio, correo electrónico, mensaje de texto, etc. También puede ser de manera verbal o por medio de fotografías. Una vez aprobada la solicitud se emite una orden de trabajo,	<ul style="list-style-type: none"> • Orden de trabajo • Solicitud de trabajo
2.	Recoger Muestras	El procedimiento de muestreo se lleva a cabo en base a la planificación que consta en el plan de muestreo. Es necesaria la elaboración de una cadena de custodia donde se establezcan los responsables de cada una de las etapas del muestreo.	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas de muestreo • Plan de muestreo • Cadena de custodia
3.	Realizar análisis de las muestras	El análisis de la muestra se lleva a cabo conforme a los requerimientos de la solicitud presentada. El análisis se ejecuta en base a procedimientos establecidos en el laboratorio para cada uno de los parámetros.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro primario y secundario de los análisis • Registro de gasto de reactivos
4.	Elaborar y Entregar Informe	Una vez realizados los análisis, se elabora un informe final en el cual se reportan las concentraciones de los contaminantes presentes en la muestra, así como una comparación con los límites máximos permisibles establecidos en la normativa ambiental vigente.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe final de resultados

En base a la información recolectada de la tabla 8, se elaboraron los documentos que se determinaron como productos esperados. De esta forma se pueden llevar a cabo las actividades del laboratorio de manera controlada.

Para la elaboración de la solicitud y orden de trabajo, se tomó en cuenta la procedencia regular de las muestras que llegan al laboratorio, esto quiere decir, las provenientes del sistema de tratamiento VSEP, sistema de tratamiento PTL y lixiviados.

Se realizó una revisión bibliográfica de los tipos de envases de muestreo existentes en el mercado, para así determinar cuales se ajustaban a las condiciones de las muestras que llegan al laboratorio.

Se tomó como base la tabla No. 1 “Técnicas generales para la conservación de muestras” de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2169:2013 – “Agua, calidad del agua, muestreo, manejo y conservación de muestras”. En donde se especifica el tipo de envase que se debe utilizar, el volumen que se debe recolectar, el tipo de conservación y el método de análisis para cada uno de los parámetros tanto fisicoquímicos como microbiológicos que se analizan en la matriz agua.

Se determinó que se debía elaborar un sistema de identificación para las muestras del laboratorio. Para lo cual se consideró la información que se requiere registrar de cada una según el punto 7.3.3 de la norma ISO/IEC 17025. Para cumplir con este sistema, se elaboró un formato de etiqueta. Además, se determinó un sistema de codificación de muestras. De esta manera se puede tener un control más adecuado de la cantidad que ingresan al laboratorio y los análisis que se llevan a cabo.

Para la elaboración de este procedimiento, se consideró también la disposición final de los ítems de ensayo (muestras) y de los desechos asociados con los análisis (sobres de reactivos, remanentes de reactivos, etc.). Para ello se elaboró un instructivo de lavado del material, tanto de análisis como de muestreo. Así mismo, se diseñó un formato para registrar el gasto diario de los reactivos, de esa manera se puede controlar la cantidad de reactivos que se gastan al mes y poder proyectar compras futuras de los mismos.

- Procedimiento de muestreo

La referencia normativa utilizada para la elaboración de este procedimiento fue la siguiente: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 – “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, numeral 7.3 y la norma

Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2169:2013 – “Agua, calidad del agua, muestreo, manejo y conservación de muestras”.

Para determinar la metodología del muestreo, se determinaron los puntos de muestreo cotidianos como son: piscinas, tanques de almacenamiento, efluente de la planta de tratamiento de lixiviados (PTL), filtros PTL, efluente de la planta de tratamiento de lixiviados (VSEP) y lechos filtrantes.

Para cada uno de los puntos se determinaron los materiales y equipos que se requiere para el muestreo, así como el procedimiento de muestreo, basado en la norma INEN 2169:2013.

- Procedimiento de manejo del laboratorio

Este procedimiento era el único con el que contaba el laboratorio. Dentro del mismo se encuentra explicada la operación estándar de esta área. Se realizaron cambios con el fin de adaptar el diseño con el del sistema de gestión documental implementado.

2.5.3. Procedimientos Específicos

Para la elaboración de los procedimientos específicos o procedimientos de ensayo, se realizó cada uno de los análisis fisicoquímicos que se llevan a cabo a diario en el laboratorio. Esto se realizó por un período de un mes con el fin de dominar el método de ensayo y determinar sus posibles interferencias. De esta manera se lograron elaborar veinte y tres procedimientos de ensayo específicos.

Se realizó una revisión bibliográfica del “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 23th edition, 2017”. Para poder explicar el principio del método de ensayo de cada parámetro.

La codificación de los procedimientos de ensayo se estableció tomando en cuenta que se derivan del procedimiento de manejo del laboratorio.

POE-LAB-06-XX

Donde:

POE-LAB-06: Especifica que el documento se deriva del procedimiento de manejo del laboratorio.

XX: Es el número consecutivo de documento.

2.5.4. Instructivos

Se elaboraron dos instructivos en total para el sistema de gestión:

- Instructivo de lavado de material: para la elaboración de este documento se llevó a cabo una revisión bibliográfica acerca soluciones de lavado aplicables a los instrumentos que se tiene en el laboratorio.
- Instructivo para el manejo del inventario de equipos, materiales y reactivos: que describa el manejo adecuado del inventario del laboratorio, tanto para equipos como para materiales y reactivos.

La codificación de los instructivos es la siguiente:

INS-XX-YY

INS: Especifica que el documento es un instructivo.

XX: Código del POE, FOR o RT del que se deriva el instructivo

YY: Es el número consecutivo de documento.

2.5.5. Formatos y Registros técnicos

Todos los formatos y registros técnicos se elaboraron en formato Excel™ para facilidad de edición de ser necesario. Cada uno de los formatos fue elaborado dependiendo de las necesidades de información que se requiere capturar.

La codificación que se estableció para los formatos es la siguiente:

FOR-XX-YY

FOR: Especifica que el documento es un formato.

XX: Código del POE del que se deriva el formato.

YY: Es el número consecutivo de documento.

Codificación de registros técnicos:

RT-LAB-YY

RT: Especifica que el documento es un registro técnico que no se deriva de ningún POE

LAB: Hace referencia a que el documento pertenece al laboratorio.

YY: Es el número consecutivo de documento.

2.6. Validación de documentos

Conforme los documentos fueron elaborados se mantuvo una reunión semanal con el encargado del laboratorio, a quién se le entregó la documentación para su respectiva revisión y validar así el sistema de gestión.

Como constancia de esta actividad se elaboró un acta de reunión para cada entrega. Las actas de reunión se encuentran como anexo I del presente documento.

2.7. Implementación del sistema de gestión documental

Una vez validados los documentos se procedió con la implementación del sistema de gestión documental a través de una inducción personalizada y práctica *in situ* al personal del laboratorio. En el apartado 3.5 se presentan los resultados de la implementación.

2.8. Evaluación

Posterior a la elaboración de documentos se aplicó nuevamente la matriz de cumplimiento de la norma 17025 (tabla 9), con el fin de evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio antes y después de la implementación del sistema de gestión documental. El análisis de la evaluación del grado de cumplimiento se describe en el punto 3.3 del presente documento.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Información preliminar

A continuación se presenta la matriz de cumplimiento de la norma 17025 (Tabla 9) aplicada al Laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS, con la cual se logró determinar el grado de cumplimiento que tenía el laboratorio conforme a los requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión.

Tabla 9. Matriz de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de monitoreo y control EMGIRS-EP

MATRIZ DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017					
LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL EMGIRS-EP					
Indicaciones: Se ha considerado los siguientes parámetros para la valoración de cumplimiento: 0 No cumple, 1 Cumple parcialmente, 2 Si cumple, N/A no aplica)					
Requisitos generales	Requisitos específicos	Numeral	Pregunta	Cumplimiento	Documento requerido
Requisitos Generales	Imparcialidad	4.1.1	¿Las actividades en el laboratorio se llevan a cabo de una manera imparcial y estructurada?	0	Política de calidad
			¿Se aplica controles para salvaguardar la imparcialidad?	0	Declaración de imparcialidad/Manual de calidad
		4.1.2	¿Está la dirección comprometida con la imparcialidad?	0	Declaración de imparcialidad/Manual de calidad
		4.1.3	¿El laboratorio es imparcial con sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?	0	Declaración de confidencialidad
		4.1.4	¿Se ha detectado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?		N/A
		4.1.5	¿El laboratorio demuestra cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad?		N/A
	Confidencialidad	4.2.1	¿Se encuentran definidas las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?	0	Declaración de confidencialidad
			¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables?		N/A

		4.2.2	Se define ¿Cómo se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial?		N/A
		4.2.3	¿Existen medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? ¿Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente?		N/A
		4.2.4	¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley??	0	Acuerdo de confidencialidad
Requisitos Relativos a la Estructura		5.1	¿Se encuentran disponibles los documentos correspondientes a las escrituras de constitución de la creación de la entidad legal o una parte de una entidad legal del laboratorio?	0	Resolución de creación del laboratorio /Organigrama / Estatuto
		5.2	¿Se ha determinado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio	0	Organigrama/Matriz de responsabilidades
		5.3	¿Se ha detallado y documentado el alcance de las actividades del laboratorio?	2	Procedimiento del manejo de laboratorio
		5.4	¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de la norma, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?	0	Procedimiento del manejo de laboratorio / Descripción de actividades / Organización del laboratorio
		5.5 a	¿Está definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?	0	Organigrama/Flujo de procesos

	5.5 b	¿Están disponibles los documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?	0	Flujo procesos, Matriz de responsabilidades y funciones del personal
	5.5 c	¿Se encuentran definidos los procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados?	0	Procedimientos
	5.6 a	¿El laboratorio se apoya con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?	0	Matriz de responsabilidades y funciones del personal
	5.6 b	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?	0	Matriz de responsabilidades y funciones del personal
	5.6 c	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?	0	Matriz de responsabilidades y funciones del personal
	5.6 d	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?	0	Matriz de responsabilidades y funciones del personal

		5.6 e	¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio?	0	Matriz de responsabilidades y funciones del personal
	Responsabilidades dirección	5.7 a	¿La dirección del laboratorio se asegura de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos?		N/A
		5.7 b	¿La dirección del laboratorio se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?	0	Matriz de responsabilidades y funciones del personal
Requisitos relativos a los recursos	Generalidades	6.1	¿Existe personal, instalaciones, equipamiento, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?	1	Procedimiento de manejo del laboratorio /inventario de equipos, reactivos e instrumentos
	Personal	6.2.1	¿Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, puede influir en las actividades de laboratorio, actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	0	Declaratoria de imparcialidad
		6.2.2	¿Se encuentran documentados los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?	0	Procedimiento para gestión del personal/requisitos de competencia
		6.2.3	¿El laboratorio asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?	0	Formato de evaluación de personal
		6.2.4	¿Existen comunicación entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad?	1	Matriz de responsabilidades y funciones del personal
		6.2.5 a	¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia?	0	Procedimiento para gestión del personal/requisitos de competencia
		6.2.5 b	¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01?	0	Procedimiento para gestión del personal/perfil de puestos

		6.2.5 b	¿Se dispone de procedimientos y registros para seleccionar al personal?	0	Formato para selección de personal
		6.2.5 c	¿Se dispone de procedimientos y registros para formar al personal?	0	Procedimiento para gestión del personal
		6.2.5 d	¿Se dispone de procedimientos y registros para supervisar al personal?	0	Formato para supervisión de personal
		6.2.5 e	¿Se dispone de procedimientos y registros para autorizar al personal?	0	Formato para autorizaciones de personal
		6.2.5 f	¿Se dispone de procedimientos y registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal?	0	Formato de evaluación de personal
		6.2.6 a	¿Existen autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, ¿verificar y validar métodos?	0	Formato para autorizaciones de personal
		6.2.6 b	¿Existen autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos?	0	Formato para autorizaciones de personal
		6.2.6 c	¿Existen autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: ¿informar, revisar y autorizar los resultados?	0	Formato para autorizaciones de personal
	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.1	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio son las adecuadas para que no afectan adversamente a la validez de los resultados?	0	Procedimiento del manejo de laboratorio / Descripción de áreas del laboratorio
		6.3.2	¿Existen requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales?	0	Requisitos de condiciones ambientales
		6.3.3	¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales?	0	Registro de condiciones ambientales
		6.3.4 a	¿Se da seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?	0	Registro de visitantes

		6.3.4 b	¿Se da seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?	0	Registro de uso y verificación de equipos
		6.3.4 c	¿Se implementa y se da seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	0	Señalización de áreas
		6.3.5	¿Se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, dentro o fuera del laboratorio?		N/A
	Equipamiento	6.4.1	¿Se tiene acceso al equipamiento?	1	Formato de autorización de personal
		6.4.2	¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma?		N/A
		6.4.3	¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento?	0	Procedimiento para manejo de equipos
		6.4.4	¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	0	Registro de uso y verificación de equipos
		6.4.5	¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?	0	Certificado de calibración
		6.4.6	¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? ¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio?	0	Certificado de calibración
		6.4.7	¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?	0	Programa de calibración

		6.4.8	¿Los equipos se encuentran etiquetados, codificados e identificado aquellos que requieran calibración o mantenimiento?	0	Formato de etiquetado de equipos
		6.4.9	¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?	0	Procedimiento para manejo de equipos
		6.4.10	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias (de ser necesarias) para mantener confianza en el desempeño del equipo?		N/A
		6.4.11	¿Los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?	2	Formato de informe de ensayo
		6.4.12	¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?	0	Procedimiento de manejo de equipos
		6.4.13	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos? que incluyen, al menos, lo siguiente:	0	Registro de equipo/hoja de vida del equipo
			a) Identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;		
			b) Nombre del fabricante, identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;		
			c) Verificación del equipo		
			d) Ubicación actual		
			e) Fechas de la calibración, resultados de las calibraciones, los ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración		
			f) Documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;		
			g) Plan de mantenimiento y fechas de mantenimiento		
			h) Detalles de daño o mal funcionamiento		

	Trazabilidad metrológica	6.5.1	¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?		N/A
		6.5.2	¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?,		N/A
		6.5.2 C	¿El laboratorio cuenta con materiales de referencia y su respectiva información?		N/A
		6.5.3	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?		N/A
	Productos y servicios suministrados externamente	6.6.1	¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados?		N/A
		6.6.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:		
			a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;		N/A
			b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;		N/A
			c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;		N/A
		d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?		N/A	
6.6.3	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?		N/A		

Requisitos del proceso	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?	0	Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos
		7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?		N/A
		7.1.3	¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión		N/A
		7.1.4	¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?		N/A
			¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?		
			¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?		
		7.1.5	¿Se informa al cliente de las desviaciones del contrato?		N/A
		7.1.6	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado, y se informa de dichas modificaciones?		N/A
		7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?		N/A
	7.1.8	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo y de las discusiones pertinentes con el cliente?		N/A	
Selección y verificación de	7.2.1.1	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio?	0	Procedimientos de ensayos	

métodos	7.2.1.2	¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?	0	Procedimientos de ensayos	
	7.2.1.3	¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible?		N/A	
	7.2.1.4	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?		N/A	
	7.2.1.5	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido?		N/A	
		¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?		N/A	
	7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación, y estas actividades han sido autorizadas?		N/A	
	7.2.1.7	¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente?		N/A	
	Validación	7.2.2	Validación de métodos		N/A
	Muestreo	7.3.1	¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo?	2	Procedimiento de manejo del laboratorio
			¿Cuenta con un plan y método de muestreo?	0	Procedimiento de muestreo/Plan de muestreo
¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?			0		
¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?			0		

			¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?	0	
		7.3.2	¿Describe el plan de muestreo todas las actividades?	0	
		7.3.3	¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo? ¿Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente?	2	
			a) La referencia del método de muestreo utilizado	0	
			b) La fecha y hora del muestreo	2	
			c) Los datos para identificar y describir la muestra	2	
			d) La identificación del personal que realiza el muestreo	2	
			e) La identificación del equipamiento utilizado	0	
			f) Las condiciones ambientales o de transporte	0	
			g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo	1	
			h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo	0	
	Manipulación de los ítems de ensayo	7.4.1	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración?	0	Procedimiento de manejo de ítems de ensayo
		7.4.2	¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?	1	Procedimiento de manejo de ítems de ensayo
		7.4.3	¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem?	0	Registro de recepción de muestra
		7.4.4	¿Los ítems deben son acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, y se registra las mismas?	0	Plan de muestreo
	Registros técnicos	7.5.1	¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente por si se necesita repetir el ensayo o determinar desviaciones?	2	N/A

			¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio?	2	N/A
		7.5.2	¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales, y se conservan registros de dichas modificaciones?	2	N/A
	Evaluación de la incertidumbre de la medición	7.6.1	¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?	0	N/A
		7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos?		N/A
		7.6.3	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición?		N/A
	Aseguramiento de la validez del resultado	7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?	0	Procedimiento para seguimiento de la validez de los resultados
		7.7.2	¿El laboratorio realiza comparaciones con otros laboratorios?		N/A
		7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?		N/A
	Informes de resultados	7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?	2	Procedimiento para control de documentos
		7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, e incluye toda la información necesaria?	2	Informe de ensayo
		7.8.2.1	Los informes de resultados incluyen toda la información que contempla la norma en el apartado 7.8.2.1	2	Informe de ensayo
		7.8.2.2	¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados?	0	Descargo de responsabilidad

		7.8.3.1	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente?		Informe de ensayo
			Información de las condiciones específicas tales como ambientales	2	
			Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	0	
			La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	0	
			Opiniones e interpretaciones si es apropiado	0	
			Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	2	
		7.8.3.2	¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?	1	
		7.8.4	Requisitos para certificados de calibración		N/A
		7.8.5	Los informes de resultados incluyen toda la información que contempla la norma en el apartado 7.8.5?	1	Informe de ensayo
		7.8.6.1	¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión?		N/A
		7.8.6.2	¿El laboratorio informa a que resultados se aplica, la regla de especificaciones o normas se cumplen, la regla de decisión aplicada, sobre la declaración de conformidad?		N/A
		7.8.7.1	¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada?	0	Formato de autorización de personal
		7.8.7.2	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem?	0	Informe de ensayo
7.8.7.3	¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente?		N/A		

		7.8.8.1	¿En caso de cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio?	0	Manual de calidad
		7.8.8.2	¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento?	0	Manual de calidad
		7.8.8.3	¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza?	0	Manual de calidad
	Quejas	7.9	Quejas		N/A
	Trabajo no conforme	7.10.1	¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente?	0	Procedimiento para trabajo no conforme
		7.10.2	¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones?	0	Registros de trabajo no conforme
		7.10.3	¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas?	0	Procedimiento para trabajo no conforme
	Control de los datos y gestión de la información	7.11.1	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio?	1	Sistema de Gestión de la información del laboratorio
		7.11.2	¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación?	0	Sistema de Gestión de la información del laboratorio
			¿El sistema de gestión de la información está?	0	
		7.11.3	Protegido para acceso no autorizado	0	
			A salvo de manipulación indebida y pérdida	0	
			Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales	0	Sistema de Gestión de la información del laboratorio

			Se asegura la integridad de los datos y de la información	0	
			Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas	0	
		7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externo, se asegura que éste cumple requisitos aplicables?		N/A
		7.11.5	¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal?	1	Sistema de Gestión de la información del laboratorio
		7.11.6	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?		N/A
Requisitos del sistema de Gestión	Generalidades	8.1.1	¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio?	0	Sistema de gestión del laboratorio
			¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B?	0	
	Documentación del sistema de gestión	8.2.1	¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización?	1	Política y objetivos del laboratorio
		8.2.2	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?	0	Políticas
		8.2.3	¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?	0	Políticas
		8.2.4	¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados?	0	N/A
		8.2.5	¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades?	0	Manual de calidad

	Control de documentos del sistema de gestión	8.3.1	¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión?	0	Procedimiento de control de documentos	
		8.3.2	El laboratorio se asegura de que:			1
			Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado			
			Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario			1
			Se identifican los cambios y el estado de revisión			0
			Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución			0
			La identificación es inequívoca			0
	Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito		0			
	Control de registros	(8.4.1) C 8.4.1	¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?	1	Manual de calidad	
		(8.4.2) C 8.4.2	¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente?	0	Procedimiento de control de documentos	
	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		N/A		
	8.6	Mejora		N/A		
	8.7	Acciones correctivas		N/A		
	8.8	Auditorías internas		N/A		
	8.9	Revisión por la dirección		N/A		

En base a la información recolectada en la tabla 9 se identificaron los siguientes hallazgos en relación con los requerimientos establecidos en la norma ISO 17025 del numeral 4 al 8 en cuanto a información documentada:

3.1.1. Requisitos generales

Una vez analizada la situación actual del laboratorio, se observó que ninguna de las actividades internas se encontraban documentadas; además, no se han establecido políticas de calidad, imparcialidad o confidencialidad que demuestren la objetividad en las actividades del laboratorio. Por esta razón, se determinó que el laboratorio requiere elaborar una política de calidad, una declaración de confidencialidad e imparcialidad; y eso debe verse reflejado en un documento escrito.

3.1.2. Requisitos relativos a la estructura

Para determinar los requisitos relativos de la estructura, fue necesario llevar a cabo entrevistas con la persona encargada del laboratorio y se solicitó información del estatuto de EMGIRS para poder verificar si el área consta o no dentro del organigrama de la empresa. Se identificó que el laboratorio no forma parte de la estructura organizacional de EMGIRS como dicta el numeral 5.1 y 5.2 de la norma ISO 17025. Tampoco cuenta con un esquema interno donde se encuentre definida la organización y la estructura de gestión del mismo. Además, se constató que existía un solo procedimiento que abarca toda la operación estándar. Sin embargo, los procedimientos del laboratorio deben ser elaborados en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados como está estipulado en el numeral 5.6 de la norma mencionada.

Por tal motivo, se determinó que para dar cumplimiento a estos requisitos se debe elaborar:

- Organigrama interno del laboratorio: con el fin de definir el personal que se requiere para llevar a cabo las actividades del laboratorio.
- Matriz de responsabilidades y funciones: una vez identificado el personal es necesario elaborar dicha matriz para definir responsabilidades y funciones del personal del laboratorio según los puntos 5.6 y 6.2 de la norma ISO 17025.

3.1.3. Requisitos relativos a los recursos

Considerando que la norma establece como requisito que el laboratorio debe tener disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades (ISO/IEC 17025, 2017), se elaboró en primera instancia un inventario de equipos, instrumentos y reactivos.

De acuerdo con la información recolectada en la Tabla 9 del presente documento, se identificaron los siguientes hallazgos con respecto a los requisitos relativos a los recursos:

➤ **Numeral 6.2 “Personal”**

En cuanto al personal, la norma establece requisitos de competencia, educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia; sin embargo, el laboratorio al no contar con un organigrama interno no ha definido dichos requisitos conforme a la norma (6.2.2; 6.2.3). Tampoco existía un procedimiento que indique como debe proceder el jefe del laboratorio para supervisar, autorizar o realizar la inducción al personal, como se establece en el punto 6.2.4 de la norma.

Es así, que para poder dar cumplimiento a los requisitos de personal se elaboró la siguiente documentación:

- Formato de autorización de personal: con el cual el jefe de laboratorio puede autorizar al personal en actividades como muestreo, análisis o manejo de equipos del laboratorio.
- Formato de supervisión de personal: con el fin de que todas las actividades internas sean controladas y se logre cumplir con los objetivos internos.
- Formato de inducción de personal: el cual servirá para realizar la inducción específica al nuevo personal que se integre a las actividades del laboratorio.
- Procedimiento de manejo de personal: este procedimiento abarcará las directrices para la selección, formación, evaluación, autorización y supervisión del personal del laboratorio de Monitorio y Control de EMGIRS. Tomando en cuenta los requisitos que se establecen en el numeral 6.2 para personal y en el acápite C 5.2 y C 6.5.2 de los Criterios Generales del SAE, en cuanto a formación y calificación de personal.

➤ **Numeral 6.3 “Instalaciones y condiciones ambientales”**

Las condiciones ambientales bajo las cuales el laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS ejecuta sus actividades, no son óptimas ya que puede afectar la validez de los resultados. No existía una correcta señalización de los espacios donde se encuentran almacenados los reactivos e instrumentos. Por otro lado, la distribución de los espacios no es adecuada debido a que el área administrativa del laboratorio y el área técnica de trabajo comparten el mismo espacio, esto interfiere en la ejecución de los análisis y existe un riesgo de contaminación.

Por tal motivo, se determinó que para satisfacer el numeral 6.3 de la norma, se debe realizar lo siguiente:

- Establecer los requisitos de condiciones ambientales: los cuales estarán definidos en cada uno de los procedimientos de ensayo, ya que cada análisis necesita condiciones ambientales específicas para ser ejecutado.
- Elaborar un registro de visitantes: con el fin de controlar el acceso a las áreas del laboratorio, como está estipulado en el numeral 6.3.4 de la norma.
- Señalizar las áreas del laboratorio: para mejorar el manejo de los ítems del laboratorio.
- Registro de uso y verificación de equipos: para prevenir la interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio al controlar el uso de los equipos, cumpliendo así el numeral 6.3.4. Este registro será parte del procedimiento de manejo de equipos del laboratorio.

➤ **Numeral 6.4 “Equipamiento”**

Se halló que el laboratorio no cuenta con un procedimiento de manejo de equipos donde se indique la forma adecuada del uso de cada equipo, un plan de mantenimiento para los equipos, etc. Por otro lado, no existía una adecuada identificación de los equipos como pide la norma en el numeral 6.4.8. Tampoco se contaba con formatos para registro de los equipos como hojas de vida o fichas técnicas; lo que dificultaba el control de los mismos.

En base a lo descrito y con el fin de dar cumplimiento a los requerimientos de equipamiento, fue necesario elaborar un procedimiento de manejo de equipos, en el que se detalló el manejo y uso adecuado de los equipos existentes dentro del laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS. Para conseguir este objetivo se elaboraron registros que se describen a continuación.

- Registro de uso y verificación de equipos: que servirá para tener un control del uso de los equipos y además ayudará a determinar fallas en el equipo de forma temprana.
- Formato de etiquetas para los equipos: que servirá para mejorar la identificación y control; además cumplir con el numeral 6.4.8. de la norma.
- Hoja de vida de los equipos: en la cual se detallará información relevante del equipo como sea posible tomando en cuenta la información que se obtenga de los manuales.
- Planificación de mantenimiento: con la ayuda de la información de los manuales de los equipos, se puede elaborar una planificación de mantenimiento preventivo que ayudará a conservar de mejor manera los equipos y de igual forma cumplir con el numeral 6.4.13 literal g.

➤ **Numeral 6.5 “Trazabilidad metrológica”**

Estos requerimientos no aplican al laboratorio ya que ninguno de los ensayos utiliza materiales de referencia certificados (MRC). Además, ninguno de los ensayos ha sido validado, por lo tanto, no se realiza el cálculo de la incertidumbre para la presentación de los resultados de los ensayos.

➤ **Numeral 6.6 “Productos y servicios suministrados externamente”**

Al ser un laboratorio perteneciente a una entidad municipal que cumple con la función de control interno, no presta servicios a clientes externos. Por tal motivo, los requerimientos del punto 6.6 de la norma, no se aplica al laboratorio.

3.1.4. Requisitos del proceso

➤ **Numeral 7.2.1 “Selección y verificación de métodos”**

El laboratorio contaba con un solo procedimiento de operación estándar, el cual describía de manera general la ejecución de cada ensayo, sin embargo, y según lo estipulado en la norma en el numeral 7.2.1, el laboratorio necesita elaborar procedimientos de ensayo específicos para cada uno de los parámetros que se analizan. Por tal motivo se requirió la elaboración de 23 procedimientos específicos para cada parámetro.

➤ **Numeral 7.3 “Muestreo”**

Se halló que el laboratorio no cuenta con un plan de muestreo que especifique el método que se aplica, el material que se utiliza, la preservación de las muestras, el procedimiento de muestreo, etc. La norma en el punto 7.3.1 describe que el laboratorio debe contar con un plan y un método de muestreo de sustancias que se utilizarán para el subsiguiente ensayo, por lo tanto, se elaboró la siguiente documentación:

- Procedimiento de muestreo: que especifique el tipo de muestra a recolectar, el tipo de material que se debe utilizar para el muestreo, el método de muestreo dependiendo del lugar, la forma de preservación, etc.
- Plan de muestreo: éste será un registro que contiene la información detallada de cada muestreo que se realice. El formato se elaborará conforme al requerimiento estipulado en el punto 7.3.3, donde se describen los datos de muestreo.

➤ **Numeral 7.4 “Manipulación de ítems de ensayo”**

Se detectó que no existía un documento que detalle el procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de los ítems de ensayo; como dicta el numeral 7.4.1 de la norma. Por otro lado, las muestras no cuentan con un sistema de identificación, incumpliendo así con el numeral 7.4.2.

Para dar cumplimiento a estos requisitos, fue necesario elaborar la siguiente documentación:

- Formato de solicitud y orden de trabajo: se detectó que la solicitud de trabajo para el laboratorio, se la hacía de manera verbal o a través de correo electrónico. Sin embargo, es necesario que se conserven respaldos de toda la información que se genere internamente. Por lo tanto, se determinó que es necesario elaborar un formato de solicitud y orden de trabajo para poder supervisar las actividades.
- Formato de etiquetas de muestreo: con el fin de mantener una identificación adecuada y por ende un control de muestras más organizado a lo largo del proceso de muestreo y análisis.
- Formato de registro de recepción de muestras: esto ayudará a controlar las muestras que ingresan en el laboratorio y a coordinar las actividades con el personal.

- Formato de registro de gasto de reactivos: este registro servirá para actualizar el inventario y llevar un control de la cantidad de reactivos utilizados, de esta forma se pueden gestionar las próximas compras de reactivos.
- Formato de registro primario de análisis: para poder registrar los resultados de los análisis antes de emitir el informe final de resultados.
- Instructivo de lavado de material: con el fin de establecer las instrucciones de lavado del material para ensayo y para muestreo, ya que esto también puede influir en los resultados de los análisis.

➤ **Numeral 7.5 “Registros técnicos”**

La documentación que actualmente el laboratorio emite si cumple con el punto 7.5.1, ya que cada documento es elaborado, revisado y aprobado por el personal competente. Esto se mantendrá para la elaboración de la documentación del sistema de gestión.

➤ **Numeral 7.8 “Informe de resultados”**

A pesar de contar con un formato de informe, se añadió información específica para cumplir con la norma, conforme a los numerales 7.8.2.1 y 7.8.3.

➤ **Numeral 7.11 “Control de los datos y gestión de la información”**

Como empresa, EMGIRS tiene un procedimiento de control de documentos, sin embargo, fue necesario realizar un procedimiento de elaboración y control de documentos para el laboratorio.

Para este apartado no se tomó en cuenta lo referente a:

- Contratos: debido a que la empresa cuenta ya con un procedimiento para solicitudes y contratos, por lo tanto, el laboratorio debe ajustarse a dicho procedimiento si requiere un contrato externo.
- Validación de métodos: el laboratorio no cuenta con la capacidad técnica ni operativa al momento para poder validar métodos. Era fundamental implementar primero un sistema de gestión y posteriormente se puede analizar la posibilidad de validar los métodos de ensayo.
- Determinación de la incertidumbre: al no tener ningún método validado no se requiere determinar la incertidumbre de los mismos.

- Aseguramiento de la calidad de resultados: es fundamental que el laboratorio implemente el sistema de gestión y valide los métodos para poder realizar comparaciones inter-laboratorios y demás métodos de aseguramiento de la calidad de resultados.
- Quejas y trabajo no conforme: el laboratorio no ofrece servicios externos, por lo tanto, no se consideró que este apartado ya que está ligado específicamente a clientes.

3.1.5. Requisitos del sistema de gestión

El laboratorio no contaba con ningún tipo de sistema de gestión documental que evidencie el cumplimiento de los requisitos que plantea la norma 17025 y que asegure de esta manera la validez de los resultados del laboratorio. Por lo tanto, para cumplir con los literales de la norma 8.2, 8.3 y 8.4 correspondientes a la opción A, se elaboró la documentación descrita anteriormente como son procedimientos, instructivos y formatos aplicables a las actividades del laboratorio. Además, se desarrolló un manual de calidad que servirá como guía del sistema de gestión y facilitará el manejo de la información interna del laboratorio.

3.2. Identificación de requisitos del laboratorio con respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017

3.2.1. Requisitos generales

Para dar cumplimiento a los requisitos generales se elaboró una política de calidad y además una política ambiental, alineadas con los objetivos de la empresa. A continuación, se presentan las políticas que están documentadas en el manual de calidad, apartado 2.4.

- **Política de calidad**

El laboratorio de EMGIRS-EP es un laboratorio encargado del muestreo y análisis físico químico de la matriz agua, especialmente aguas residuales que se generen únicamente dentro de EMGIRS-EP. El laboratorio constituye un área de gran importancia tanto para la empresa como para el ambiente, por lo tanto, los procedimientos que se desarrollan dentro del laboratorio son debidamente documentados de manera adecuada con el fin de coordinar y controlar las actividades

internas, tener un respaldo de información, garantizar el buen funcionamiento del laboratorio, obtener resultados confiables y cumplir con la legislación ambiental vigente. La dirección del laboratorio se compromete a llevar todas sus actividades de manera imparcial y objetiva, con el fin de evitar conflictos de intereses al ser un laboratorio anexo a una entidad pública. Para cumplir con este fin el laboratorio cuenta con un sistema de gestión basado en la Norma INEN NTE-ISO/IEC 17025:2018, que permite la mejora continua de todas las actividades del laboratorio y asegura la calidad de las mismas.

- **Política ambiental**

El laboratorio de EMGIRS tiene una firme conciencia ambiental, por lo cual se compromete a implementar un adecuado sistema de gestión de sus residuos, ya que se generan residuos peligrosos, resultado de los análisis que se llevan a cabo.

El laboratorio, además, se compromete a llevar a cabo un sistema de mejora continua en cada uno de sus procesos con el fin de incrementar la capacidad de satisfacción del producto final.

Además, se elaboró un formato de declaración de confidencialidad e imparcialidad. Este formato es parte del procedimiento de manejo de personal, y ha sido codificado como FOR-POE-LAB-03-4. La estructura de este formato se encuentra en el documento adjunto (Véase sistema de gestión documental adjunto).

3.2.2. Requisitos relativos a la estructura

El laboratorio no contaba con un diagrama de organización interna, por lo tanto, fue necesaria la elaboración del mismo tal como se muestra a continuación en la Figura 9.



Figura 9. Organigrama del laboratorio de EMGIRS

Para la elaboración del organigrama se tomaron en cuenta los requisitos de personal establecidos en la norma ISO17025 y el personal con el que dispone actualmente EMGIRS.

La determinación de la organización interna del laboratorio sirvió como base para el diseño de la matriz de responsabilidades y funciones del personal. Dicha matriz forma parte del procedimiento de manejo de personal (POE-LAB-03) en el numeral 5.1.2. Este procedimiento se encuentra en el sistema de gestión documental adjunto al presente trabajo.

3.2.3. Requisitos relativos a los recursos

Se elaboró un inventario de equipos, materiales y reactivos, el formato del inventario se encuentra en el sistema de gestión documental adjunto al presente trabajo. El código del documento es RT-LAB-01. Solo se presenta el formato debido a que la información recolectada es confidencial y pertenece al laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS.

Con el fin de dar cumplimiento al punto 6.2 “Personal” de la norma ISO 17025, se elaboraron los siguientes archivos:

- Formato de autorización de personal – FOR-POE-LAB-03-01

- Formato de supervisión de personal – FOR-POE-LAB-03-02
- Formato de inducción de personal – FOR-POE-LAB-03-03

Todos los formatos mencionados anteriormente, forman parte del procedimiento de manejo de personal, en el cual se encuentra detallado el procedimiento para el manejo de cada uno de los formatos. Estos documentos se encuentran en el sistema de gestión documental adjunto al presente trabajo.

Con el fin de dar cumplimiento al punto 6.3 “Instalaciones y condiciones ambientales” de la norma ISO 17025, se tomaron las siguientes medidas:

- Las condiciones ambientales necesarias para llevar a cabo cada análisis se encuentran establecidas en cada uno de los procedimientos de ensayo, en el apartado 5.5 “Descripción del ensayo”. En esta sección se indica el procedimiento de preparación de la muestra previo a la ejecución del ensayo. Estas condiciones varían dependiendo del contaminante que se requiere determinar.
- Se elaboró un registro de visitantes, FOR-RT-02, que sirve para el control del acceso a las áreas del laboratorio. Dicho formato se encuentra como registro técnico dentro del sistema de gestión documental adjunto al presente trabajo.
- Se señalizaron las áreas del laboratorio colocando rótulos en las puertas de los *stands*, con un listado de su contenido, y rótulos dentro de los mismos con una codificación que sirvió para identificar el lugar exacto de cualquier ítem; sea éste: equipo, reactivo o material de ensayo. Además, se colocaron rótulos en las mesas de trabajo, esta señalización sirvió para establecer la ubicación de cada elemento en el inventario. La codificación que se utilizó se describe en la tabla 10 a continuación:

Tabla 10. Simbología para ubicación de ítems

SIMBOLOGÍA PARA UBICACIÓN DE ÍTEMS	
Simbología	Significado
ST-X	Stand-número de stand del 1 al 10
N-X	Nivel de stand 1 o 2
MT-X	Mesa de trabajo 1, 2 o 3

- Se elaboró un formato de registro de uso y verificación de equipos que servirá para controlar el acceso al equipamiento, determinar daños o fallas a tiempo y hacer un seguimiento del estado del equipo. El formato aplica para todos los

equipos del laboratorio excepto el pHmetro, el cual cuenta con un formato de registro propio, ya que, a más de registrar el uso del equipo, se debe registrar la verificación del equipo con las soluciones buffer respectivas. Este formato se encuentra como parte del procedimiento de manejo de equipos, se puede visualizar en el sistema de gestión documental adjunto del presente documento.

Con el fin de dar cumplimiento al punto 6.4 “Equipamiento” de la norma ISO 17025, se elaboró la siguiente documentación:

- Procedimiento de manejo de equipos: este documento contiene las directrices para el uso de los equipos, correcta identificación de equipos, manejo del inventario de equipos, hoja de vida, mantenimiento y calibración de los equipos. Para un mejor control de esta información se generaron tres formatos: formato de registro de uso y verificación de equipos, hoja de vida de los equipos, formato de etiquetas para los equipos. Este procedimiento y todos sus formatos se pueden visualizar en el sistema de gestión documental adjunto del presente documento.
- Hoja de vida de los equipos: cada equipo del laboratorio tendrá una hoja de vida en la cual se detallarán especificaciones técnicas como: marca, modelo, número de serie, software, potencia, voltaje, etc. Esta información puede variar dependiendo de las características del equipo. Se deberá colocar también una fotografía del equipo para una mejor referencia. Adicional, cada hoja de vida cuenta con información de daños o fallas que haya presentado el equipo durante su uso, esto ayudará a determinar el mantenimiento adecuado para cada caso.
- Formato de etiquetas de equipos: se realizó un diseño de identificación para los equipos como se indica en la figura 10.


		ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS	
Nombre del equipo			
Código		Estado	
Fecha última calibración		Fecha próxima calibración	
Fecha último mantenimiento		Fecha próximo mantenimiento	

Figura 10. Formato de etiquetas de equipos

El código de cada equipo corresponde al código establecido en el acta de bienes de EMGIRS. El estado de los equipos se clasificará de acuerdo con el uso de estos. Es decir: En uso y fuera de uso. El estado deberá ser identificado con colores (Tabla 11).

Tabla 11. Identificación del estado del equipo por colores

ESTADO	COLOR
En uso	Verde
Fuera de uso	Rojo

- Planificación de mantenimiento: se elaboró una tabla que contiene sugerencias de mantenimiento preventivo para los equipos del laboratorio. La tabla describe las actividades de mantenimiento con su respectivo procedimiento, observaciones y frecuencia de ejecución. Esta tabla se encuentra en el procedimiento de manejo de equipos (véase el sistema de gestión documental adjunto), en el numeral 5.5 “Mantenimiento y calibración de equipos”.

3.2.4. Requisitos del proceso

Con el fin de dar cumplimiento al punto 7.2.1 “Selección y verificación de métodos” de la norma ISO 17025, se elaboraron 23 procedimientos específicos para cada ensayo, en los cuales se incluye información relevante como: principio del método, definiciones, interferencias, materiales, reactivos, manejo y preservación de las muestras, cálculos y resultados y medidas de seguridad.

Para dar cumplimiento al punto 7.3 “Muestreo” de la norma ISO 17025, se elaboró la siguiente documentación:

- Procedimiento de muestreo: este documento contiene las técnicas o los métodos de muestreo para los distintos puntos de toma de muestra que se detallarán a continuación: Tanque de almacenamiento filtros de la planta de tratamiento de lixiviados, planta de ósmosis inversa, lechos filtrantes y otros análisis complementarios de interés para el laboratorio. Adicionalmente, se describen los criterios de selección para el envase de la muestra y las técnicas de preservación basados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2169:2013 – “Agua, calidad del agua, muestreo, manejo y conservación de

muestras”. Este procedimiento, con todos sus formatos, se encuentra en el sistema de gestión documental adjunto y la codificación establecida es POE-LAB-05.

- Plan de muestreo: se elaboró un formato con la finalidad de llevar un registro de todas las actividades de muestreo que realiza el laboratorio. El documento contiene información sobre el lugar donde se va a llevar a cabo el muestreo, la fecha en la que se va a realizar, el volumen de muestra que se va a tomar, la cantidad que se requiere de muestra, el tipo de envase, si requiere o no preservación, los parámetros que serán analizados y el código de la muestra. Este formato forma parte del procedimiento de muestreo e incluye una lista de verificación de equipos, materiales y documentos que se debe llevar para cada muestreo, que ayudará a mantener un control del movimiento de los insumos internos del laboratorio. Este formato se encuentra en el documento adjunto.

Se elaboró un procedimiento de “Manipulación de ítems de ensayo” (véase sistema de gestión documental adjunto) para dar cumplimiento al punto 7.4 de la norma ISO 17025, con el fin de establecer la metodología para el manejo interno de los ítems de ensayo; esto contempla el manejo desde: el muestreo, transporte, preservación, almacenamiento, manipulación, hasta la disposición final de las muestras. Para cumplir con este objetivo los formatos que se elaboraron fueron los siguientes:

- Formato de solicitud de trabajo: este documento fue elaborado en formato Excel y su objetivo es registrar el trabajo que se solicita al laboratorio, de manera que el jefe de laboratorio pueda analizar la viabilidad de la solicitud y pueda organizar el trabajo entre el personal del laboratorio. Este formato se restringe a solicitud de análisis de los parámetros que realiza el laboratorio y de muestreo de agua.
- Formato de orden de trabajo: se elaboró este formato con la finalidad de que una vez aprobada la solicitud se emita una orden de trabajo en la cual se asignen responsables, tanto para el muestreo como para el análisis de las muestras. En este formato se describen los parámetros que se debe analizar, el responsable y firmas de respaldo para la ejecución de las actividades.
- Formato de etiquetas de muestreo: se elaboró un formato para una correcta identificación de las muestras como se aprecia a continuación en la figura 11.


Código de la muestra LABLIX- -2019			
Fecha muestreo	Coordenadas de muestreo:	Hora muestreo:	
Responsable:	Observaciones:		
Tipo de preservación	Parámetros	<input type="checkbox"/> Cu	<input type="checkbox"/> Fe
<input type="checkbox"/> 4 ± 2	<input type="checkbox"/> Al	<input type="checkbox"/> Cr (VI)	<input type="checkbox"/> Mn
<input type="checkbox"/> H ₂ SO ₄	<input type="checkbox"/> N-NH ₃	<input type="checkbox"/> Fenoles	<input type="checkbox"/> Ni
<input type="checkbox"/> HNO ₃	<input type="checkbox"/> As	<input type="checkbox"/> F ⁻	<input type="checkbox"/> Ag
<input type="checkbox"/> Otro _____	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> DBO	<input type="checkbox"/> SO ₄ ⁻²
	<input type="checkbox"/> CN ⁻	<input type="checkbox"/> DQO	<input type="checkbox"/> Zn
	<input type="checkbox"/> Cl ⁻	<input type="checkbox"/> Fósforo	<input type="checkbox"/> Otros __

Figura 11. Formato de etiqueta para muestras

Fue necesario generar un sistema de codificación para las muestras, esto ayudará a tener un control óptimo del manejo de las muestras, desde el momento de su recolección, pasando por el análisis, hasta el momento del procesamiento de datos. La codificación establecida es la siguiente:

LABLIX-XXX-YYYY

LABLIX: Laboratorio del área de lixiviados

XXX: Número consecutivo. Este debe reiniciarse cada año.

YYYY: Año

- Formato de registro de recepción de muestras: en este formato se registrará la fecha y hora en la que se recibe la muestra, datos del muestreo, código de la muestra, observaciones pertinentes y la persona que recibe con su respectiva firma. De esta manera se controlará el ingreso de las muestras al laboratorio y así poder coordinar las actividades internas del laboratorio.
- Formato de registro de gasto de reactivos: este formato deberá ser llenado cada vez que se utilice un reactivo, de esta manera se puede hacer un cálculo estadístico para estimar la próxima compra de reactivos, optimizando así las actividades internas.
- Formato de registro primario de análisis: el fin de este documento es llevar un registro controlado de los resultados de los análisis del laboratorio de una forma amigable con el analista del laboratorio.
- Instructivo de lavado de material: que detalla el procedimiento de lavado de todo el material con el que cuenta el laboratorio.
- Informe de resultados: se actualizó el formato del informe de resultados con el que contaba el laboratorio y se añadieron ítems como: datos del muestreo, datos de la muestra, método utilizado para la ejecución del análisis y además

los resultados se contrastan con los límites máximos permisibles para los parámetros, que son tomados de la tabla N° 9 del Anexo 1 del libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente: norma de calidad ambiental y de descarga de efluentes al recurso agua. Para un mejor control se elaboró un formato de informe de resultados para VSEP, PTL y piscinas de lixiviado.

3.2.5. Requisitos del sistema de gestión

El sistema de gestión documental constituido se compone de un manual de calidad, seis procedimientos generales con sus respectivos formatos y registros. Se elaboró una lista maestra de todos los documentos del sistema de gestión que se encuentra en el sistema de gestión documental adjunto al presente documento.

3.3. Documentación del sistema de gestión documental

3.3.1. Manual de Calidad

Se elaboró un Manual de Calidad el cual establece las directrices para llevar a cabo todas las actividades internas del laboratorio, este documento es la base del sistema de gestión documental. Contiene las políticas del laboratorio, los procedimientos tanto generales como específicos, los formatos e instructivos debidamente referenciados; que conforman el sistema de gestión documental. El manual se constituye como evidencia del grado de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma 17025, ya que corresponde con los puntos 4 al 8 de la norma y describe las acciones que se tomaron para dar cumplimiento a dichos requisitos. El manual de calidad es un documento de catorce páginas (véase sistema de gestión documental adjunto) que se encuentra estructurado de acuerdo a la figura 12 a continuación:

Estructura

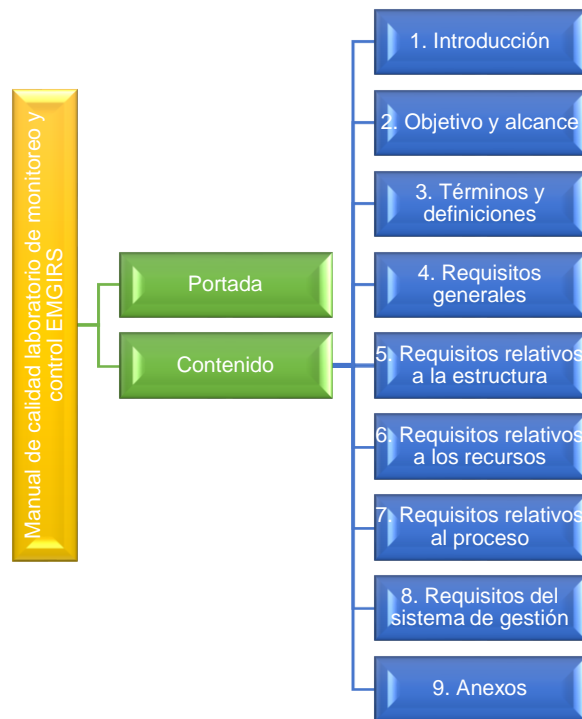
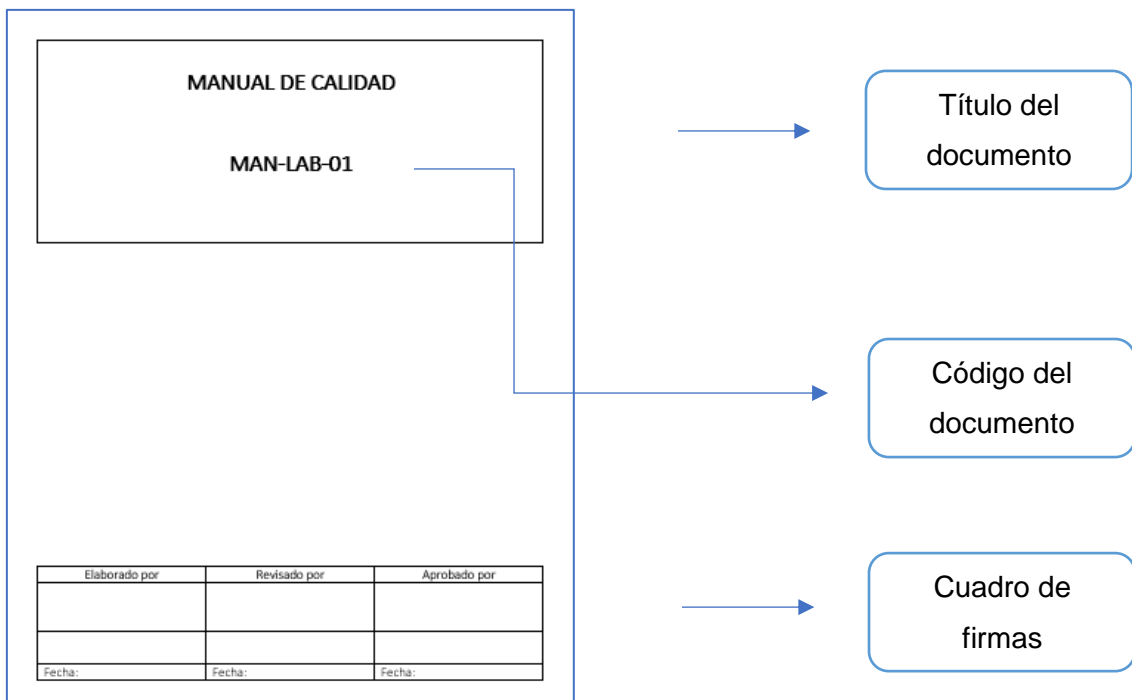


Figura 12. Estructura manual de calidad

Portada



Encabezado

Toda la documentación que se describirá a continuación pertenece al sistema de gestión documental interna del laboratorio. El formato del encabezado para toda la documentación es la siguiente:

1	2	4
		5
	3	6

1. **Logo institucional:** Se debe colocar una imagen del logo de EMGIRS-EP actualizado.

2. **Nombre del documento:** se detalla si es un procedimiento, formato, registro o instructivo en mayúsculas, con letra Calibri Light tamaño 12.

3. **Área:** para identificar que es un documento del laboratorio, deberá ir "LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL EMGIRS". Con letra Calibri Light tamaño 10.

4. **Código:** se coloca el código que consta en la lista maestra (FOR-POE-LAB-01-01). Si es un documento nuevo, revisar el apartado 5.3 del presente documento en donde se detalla cómo debe ser identificado el documento. Únicamente el código va con mayúsculas con letra Calibri Light tamaño 10.

5. **Versión:** se coloca el número de versión del documento que consta en el historial de cambios. Tipo de letra Calibri Light tamaño 11.

6. **Fecha de vigencia:** es la fecha en la que se aprueba el documento. El formato de fecha es DD/MM/AAAA. Tipo de letra Calibri Light tamaño 11.

	MANUAL DE CALIDAD	Código: MAN-LAB-01
	LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL EMGIRS	Versión: 01
		Fecha de vigencia:

Figura 13. Encabezado del Manual de Calidad

Historial de cambios

HISTORIAL DE CAMBIOS			
N° VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES	RESPONSABLE
01		Creación del documento	

3.3.2. Procedimientos Generales

Los seis procedimientos generales elaborados describen de manera específica como se debe ejecutar las actividades que se mencionan en el manual de calidad.

Estructura

Cada uno de los procedimientos mantiene la siguiente estructura:

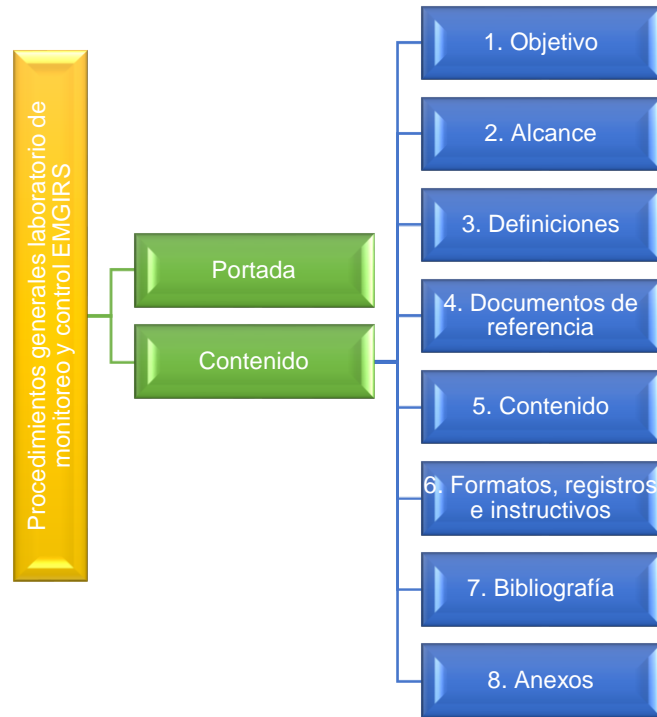
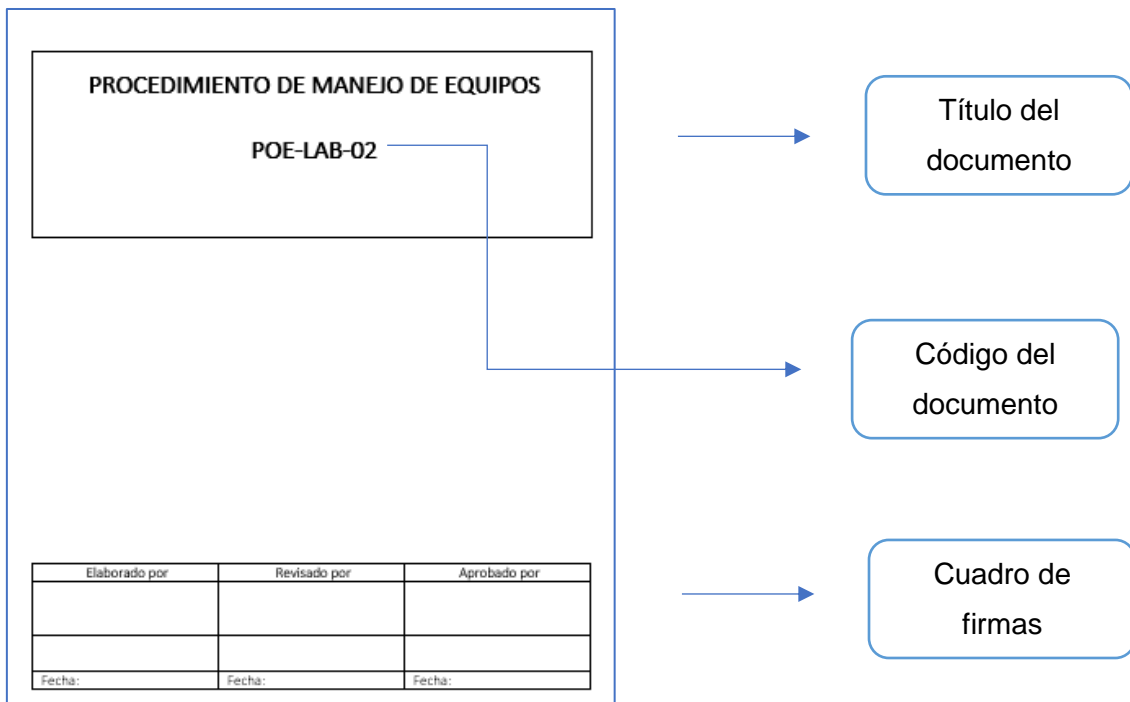


Figura 14. Estructura procedimientos generales

Portada

La portada de los procedimientos generales tiene el siguiente formato



Ejemplo de encabezado:


	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: POE-LAB-01
		Versión: 01
	LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL EMGIRS	Fecha de vigencia: 23-10-2019

Figura 15. Ejemplo de encabezado de procedimientos generales

Historial de cambios

HISTORIAL DE CAMBIOS			
N° VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES	RESPONSABLE
01		Creación del documento	

3.3.3. Procedimientos Específicos

Se elaboraron 23 procedimientos específicos en total, que corresponden a cada uno de los parámetros físico-químicos que se analizan en el laboratorio de monitoreo y control EMGIRS. A continuación, se presenta la estructura de los procedimientos específicos.

Estructura

Se estableció que la estructura de los procedimientos de ensayo sería la siguiente:

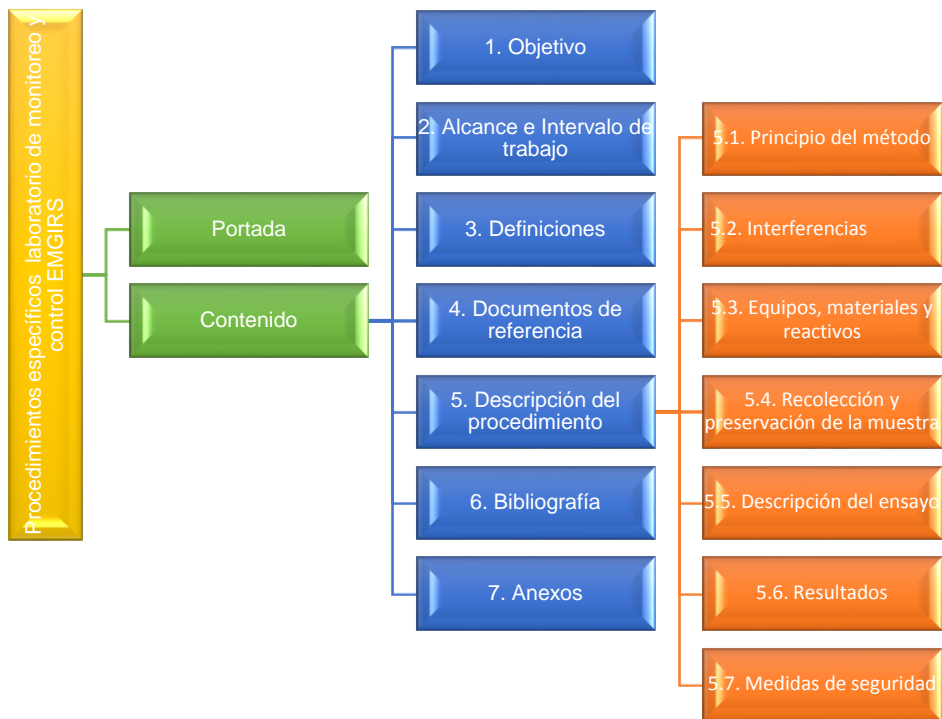
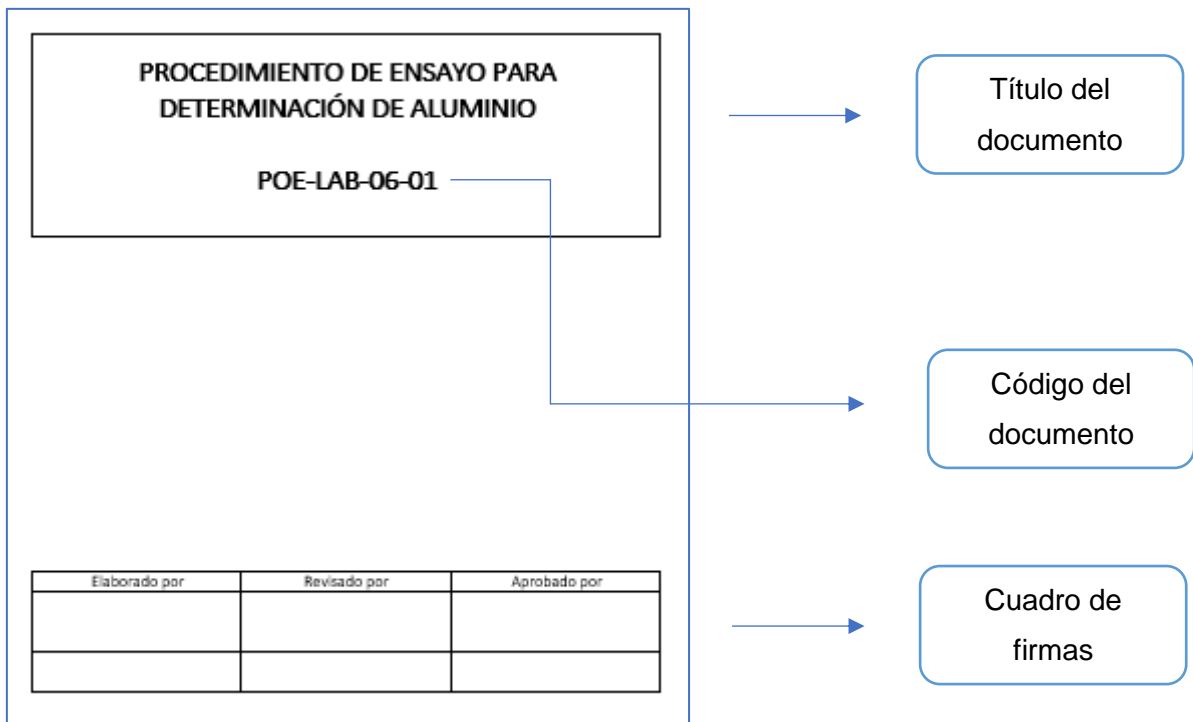


Figura 16. Estructura de los procedimientos específicos

Portada

La portada de los procedimientos específicos tiene el siguiente formato:



Encabezado

	PROCEDIMIENTO DE ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE ALUMINIO	Código: POE-LAB-06-01
		Fecha de vigencia:
	LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL EMGIRS	Versión: 01

Figura 17. Ejemplo de encabezado de procedimientos específicos

Historial de cambios

HISTORIAL DE CAMBIOS			
N° VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES	RESPONSABLE
01		Creación del documento	

3.3.4. Instructivos

Se realizaron dos instructivos en total para el sistema de gestión:

- Instructivo de lavado de material

Este documento contiene las instrucciones de lavado para los instrumentos que se tiene en el laboratorio, es decir: celdas de vidrio, material vidrio, recipientes utilizados para DBO_5 , recipientes utilizados en muestreo y recipientes plásticos. Además, contiene información acerca de las soluciones de lavado que se puede preparar en el laboratorio.

La estructura de este documento es la siguiente:

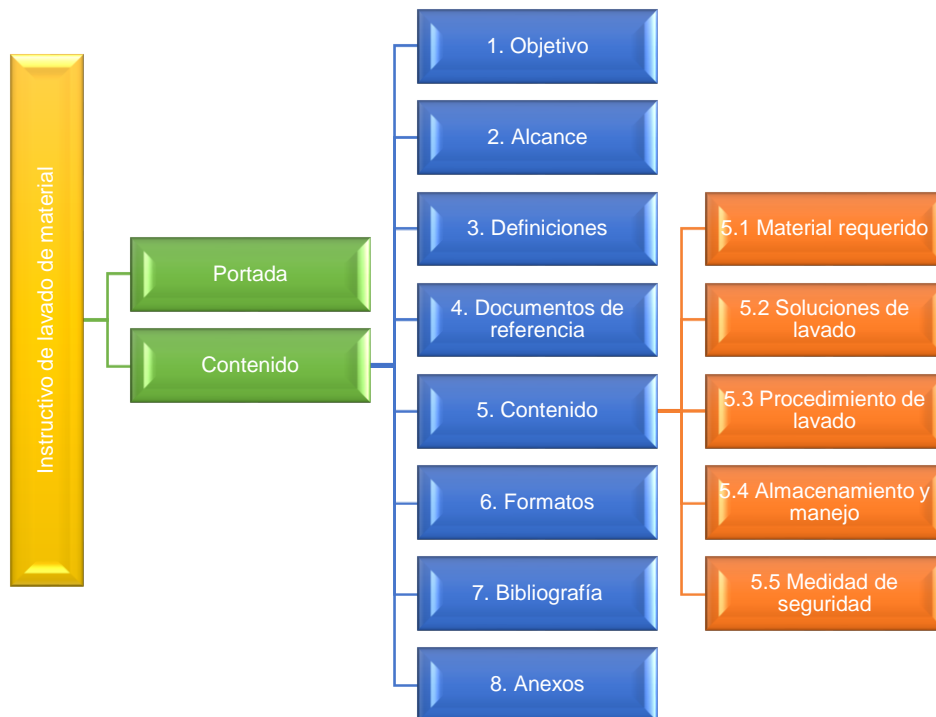


Figura 18. Estructura de instructivo de lavado de material

- Instructivo para el manejo del inventario de equipos, materiales y reactivos

Este instructivo detalla la forma correcta en la que debe ser llevado el inventario del laboratorio, tanto para equipos como para materiales y reactivos. Este documento se encuentra en el documento anexo al presente trabajo.

La estructura de este documento es la siguiente:

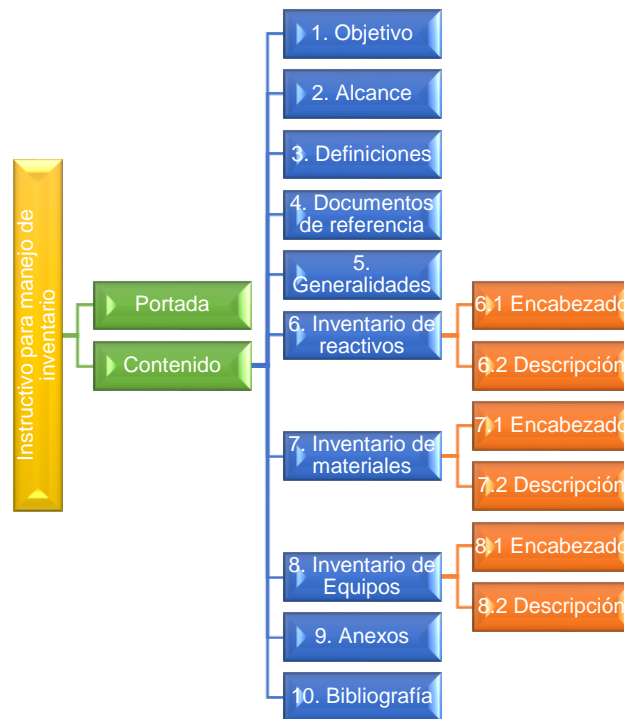


Figura 19. Estructura del instructivo de manejo de inventario

3.3.5. Formatos

Todos los formatos se pueden visualizar en el documento adjunto. En total existen 22 formatos pertenecientes al sistema de gestión documental. A continuación, en la tabla 12, se detallan los formatos que pertenecen a cada procedimiento y su respectivo código.

Tabla 12. Listado de formatos

PROCEDIMIENTO	FORMATO	CÓDIGO DE FORMATO
Procedimiento de control de documentos	Lista maestra de documentos	FOR-POE-LAB-01-01
Procedimiento de manejo de equipos	Formato de registro de uso y verificación de equipos	FOR-POE-LAB-02-01
	Hoja de vida de equipos	FOR-POE-LAB-02-02
	Etiqueta de equipos	FOR-POE-LAB-02-03
Procedimiento de manejo de personal	Formato de autorización de personal	FOR-POE-LAB-03-01
	Formato de supervisión de personal	FOR-POE-LAB-03-02
	Formato de inducción de personal	FOR-POE-LAB-03-03

	Formato de acuerdo de confidencialidad	FOR-POE-LAB-03-04
Procedimiento de manipulación de ítems de ensayo	Formato de solicitud de trabajo	FOR-POE-LAB-04-01
	Formato de orden de trabajo	FOR-POE-LAB-04-02
	Formato de cadena de custodia de muestras	FOR-POE-LAB-04-03
	Formato de etiqueta de muestreo	FOR-POE-LAB-04-04
	Formato de registro y recepción de muestras	FOR-POE-LAB-04-05
	Formato de registro de gasto de reactivos	FOR-POE-LAB-04-06
	Formato de registro primario de análisis	FOR-POE-LAB-04-07
	Formato de informe de resultados PIS	FOR-POE-LAB-04-08
	Formato de informe de resultados PTL	FOR-POE-LAB-04-09
	Formato de informe de resultados VSEP	FOR-POE-LAB-04-10
	Procedimiento de muestreo	Formato de lista de verificación de equipo, materiales y documentos
Formato de plan de muestreo		FOR-POE-LAB-05-02

Cada uno de los formatos varía en su estructura, ya que fueron elaborados conforme a la necesidad de información que se requería captar. Sin embargo, todos los registros mantienen el mismo formato de encabezado como se muestra a continuación:

	REGISTRO DE USO Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS	Código: FOR- POE- LAB-02-01
	LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL EMGIRS	Versión: 01
		Fecha de vigencia: 23-10-2019

Figura 20. Ejemplo de encabezado de formatos y registros

3.4. Implementación del sistema de gestión documental

Para la implementación se realizó una presentación en *Power Point*[™] (Véase anexo II) que resumió la metodología utilizada para la elaboración del sistema de gestión documental del laboratorio, el mismo que se encuentra como anexo al presente trabajo.

Posteriormente, se capacitó al personal del laboratorio en cuanto al manejo de cada uno de los documentos del sistema documental, especialmente formatos, ya que éstos son manipulados a diario (Véase anexo III).

La entrega oficial de toda la documentación se la realizó por medio de un CD no regrabable, adicionalmente, la información fue entregada en físico y organizada en diferentes carpetas.

3.5. Evaluación del grado de cumplimiento con la norma ISO 17025 previo a la implementación del sistema de gestión documental

Una vez implementado el sistema de gestión documental para el laboratorio, se evaluó nuevamente el grado de cumplimiento con la matriz presentada en el apartado 2.1.

A continuación, se presenta una tabla comparativa (Tabla 13) del porcentaje de cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 antes y después de la implementación del sistema:

Tabla 13. Tabla comparativa del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 antes y después de la implementación del sistema de gestión documental.

No	Requisitos	% cumplimiento antes de la implementación del SGD.	% cumplimiento después de la implementación del SGD.
4	REQUISITOS GENERALES	0	100
4.1	Imparcialidad	0	100
4.2	Confidencialidad	0	100
5	REQUISITOS RELATIVOS A	14,29	85,71

	LA ESTRUCTURA		
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	17,56	81,65
6.1	Generalidades	50	100
6.2	Personal	3,57	82,14
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0	66,67
6.4	Equipamiento	16,67	77,78
6.5	Trazabilidad metrológica	N/A	N/A
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	N/A	N/A
7	REQUISITOS DEL PROCESO	28,45	80,48
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	N/A	N/A
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	0	100
7.3	Muestreo	36,67	80
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo	12,5	100
7.5	Registros técnicos	100	100
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	0	33,33
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	N/A	N/A
7.8	Informe de resultados	37,5	62,5
7.9	Quejas	N/A	N/A
7.10	Trabajo no conforme	N/A	N/A
7.11	Control de datos y gestión de la información	12,5	87,5
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	12,95	100
8.1	Opciones	0	100
8.2	Documentación del sistema de gestión	12,5	100
8.3	Control de documentos del	14,29	100

	sistema de gestión		
8.4	Control de registros	25	100
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	N/A	N/A
8.6	Mejora	N/A	N/A
8.7	Acciones correctivas	N/A	N/A
8.8	Auditorías internas	N/A	N/A
8.9	Revisiones por la dirección	N/A	N/A

Requisitos generales

Considerando que en cuanto a requisitos generales la norma contempla únicamente la imparcialidad y confidencialidad dentro del laboratorio, con la elaboración del acuerdo de confidencialidad y declarando la imparcialidad dentro de la política de calidad se logró un cumplimiento del 100% de los requisitos generales de la norma ISO 17025 en comparación con el nulo cumplimiento al inicio de este trabajo (Véase figura 21).

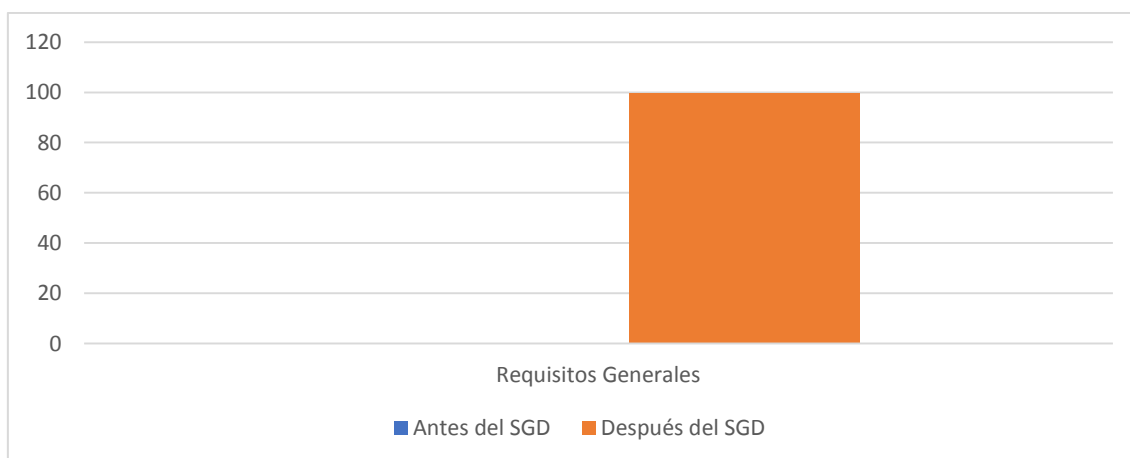


Figura 21. Comparación del cumplimiento de los requisitos generales de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD

Requisitos relativos a la estructura

Una vez elaborado el organigrama, actualizado el procedimiento de manejo del laboratorio, donde se describen los procesos internos con sus respectivas actividades, y determinando las funciones del personal, se logró un cumplimiento del 85,71% de los requisitos relativos a la estructura versus el 14,29% de cumplimiento que se tenía antes de la elaboración de la documentación (Véase figura 22). No se llega a un 100% del cumplimiento debido a que el laboratorio no se considera dentro del organigrama

general de EMGIRS, incumpliendo con el numeral 5.1 de la norma ISO 17025. Por otro lado, pese a haber elaborado una matriz de responsabilidades y funciones para el personal del laboratorio, aún no se han asignado responsables para cada actividad. Esto deberá evaluarse al cumplirse un año de la implementación del sistema de gestión.

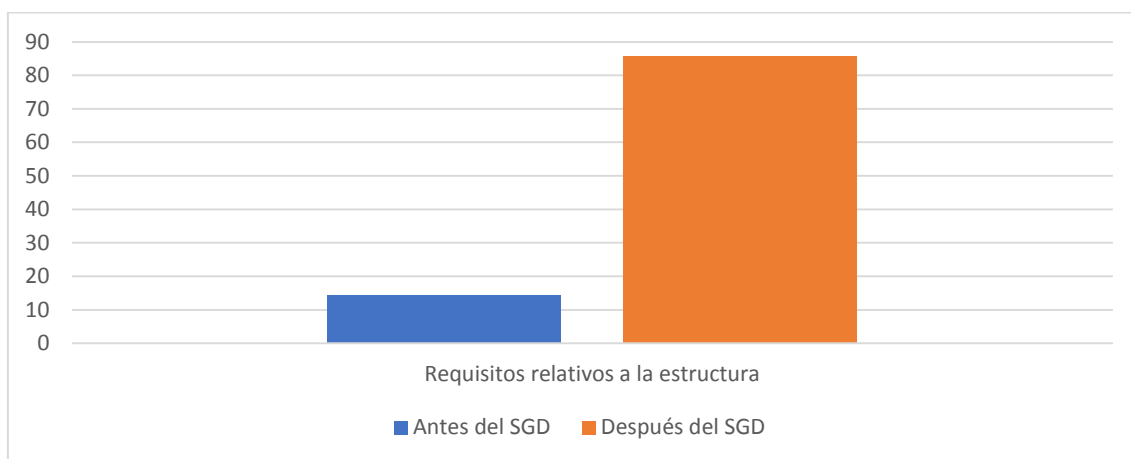


Figura 22. Comparación del cumplimiento de los requisitos relativos a la estructura de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD

Requisitos relativos a los recursos

En cuanto a los requisitos relativos a los recursos, se consiguió un 81,65% de cumplimiento de la norma frente a un 17,56% de cumplimiento antes de la implementación del SGD (Véase figura 23). Para llegar a este porcentaje fue necesario realizar los procedimientos de manejo de personal y procedimiento de manejo de equipos con sus respectivos formatos. No se alcanza al 100% de cumplimiento debido a que el laboratorio se constituye como un ente de control interno, por lo tanto, no presta servicios externamente. Por tanto, no se toman en cuenta los requisitos establecidos en el punto 6.6.2. Además, el laboratorio al no tener validos sus procedimientos de ensayo, no requiere aplicar trazabilidad metrológica para presentar sus resultados. Por último, no existe un programa de calibración para los equipos ni se mantiene como respaldos los informes de mantenimiento y calibración, incumpliendo así, requisitos establecidos dentro del punto 6.4 de la norma ISO 17025.

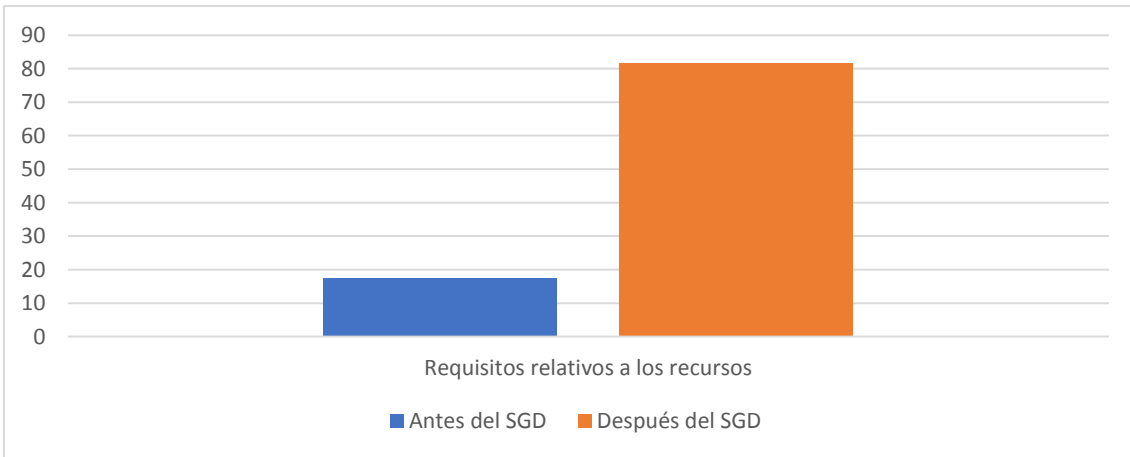


Figura 23. Comparación del cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD

Requisitos del proceso

La formulación de los procedimientos de muestreo, de manipulación de ítems de ensayo y de los procedimientos específicos de los análisis, contribuyó a conseguir un 80,48% de cumplimiento de la norma en comparación del 28,45% de cumplimiento que se tenía antes de contar con dicha documentación (Véase figura 24). Al no prestar servicios externos, no se consideró la documentación requerida para dar cumplimiento a los puntos 7.9 (quejas) y 7.10 (trabajo no conforme) que están relacionados con clientes. Por otro lado, al no tener validados los procedimientos se incumple el numeral 7.2 y por ende no se estima la incertidumbre de las medidas como establece el numeral 7.6. Por esta razón, no se alcanza el cumplimiento al 100% de estos requisitos.

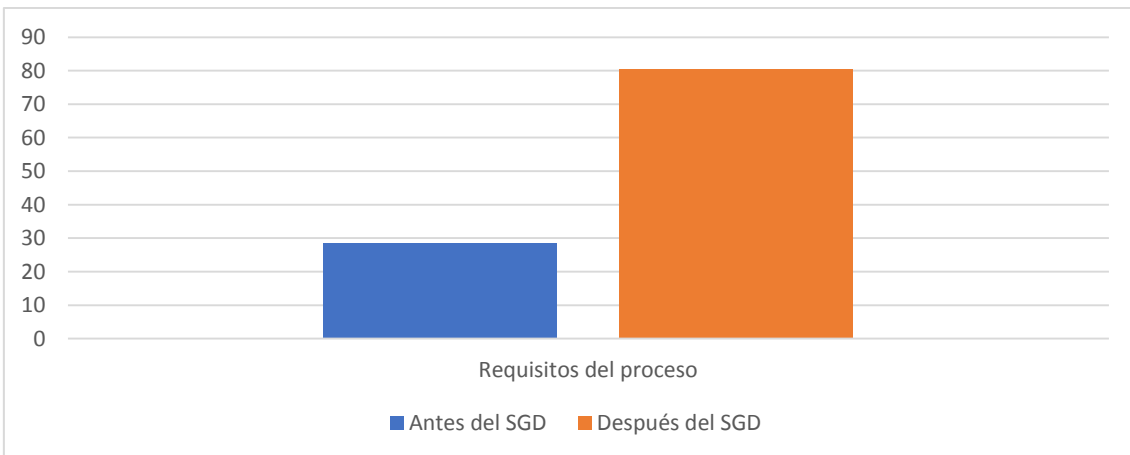


Figura 24. Comparación del cumplimiento de los requisitos del proceso de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD

Requisitos del sistema de gestión

La implementación de toda la documentación del sistema de gestión del laboratorio permitió que se obtenga un 100% en el cumplimiento de estos requisitos versus el 0% al inicio de este trabajo, ya que el laboratorio no mantenía información documentada de ninguna de sus actividades (Véase figura 25).

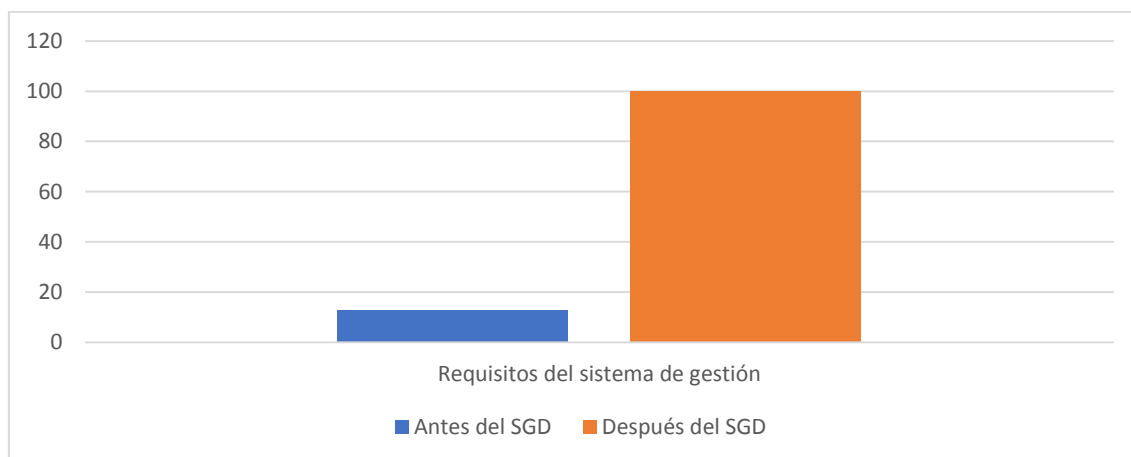


Figura 25. Comparación del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 17025 antes y después de la implementación del SGD

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- Se evaluó la situación actual del laboratorio con la ayuda de una matriz de cumplimiento y se determinó que el laboratorio cumplía en un 14,65% con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.
- En cuanto al cumplimiento de los requisitos de norma, el laboratorio tenía un deficiente manejo de la información documentada a lo largo de todas las actividades. No tenía establecidos procedimientos, formatos, ni instructivos que respalden la correcta ejecución de las actividades, incumpliendo así con los requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión contenidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

- Con el fin de garantizar la competencia técnica del laboratorio se elaboraron 6 procedimientos generales, 23 procedimientos específicos, 2 instructivos, 22 formatos y 1 manual de calidad el cual es la guía del sistema de gestión de calidad. Toda la documentación elaborada permite garantizar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio de ensayos de EMGIRS-EP.
- Se implementó un sistema de gestión de calidad para el laboratorio a través de la elaboración de documentos que permiten un control y documentación de la información generada internamente, logrando así un 89,57% de cumplimiento de la norma ISO 17025. Este sistema de gestión brinda la oportunidad de una mejora continua debido a que se abarcaron casi en su totalidad los requisitos de la norma, debido a que se consideró el contexto y el alcance de las actividades del laboratorio, tomando en cuenta que el mismo pertenece a una entidad gubernamental que no presta servicios a terceros y se constituye únicamente como un ente de control interno de la calidad de los efluentes para cumplir con la normativa ambiental vigente.

4.2. Recomendaciones

- Se recomienda incluir el área del laboratorio dentro de la estructura organizacional de EMGIRS, actualmente no forma parte de esta estructura, por lo tanto, no cumple con el punto 5.1 de la norma ISO 17025:2017.
- Con el fin de mejorar el desempeño de las actividades del laboratorio, se recomienda separar las áreas internas, tanto la parte administrativa como la parte técnica, ya que esto interfiere en la ejecución de los análisis y el personal está expuesto a diferentes sustancias que pueden afectar su salud.
- Para mejorar el sistema de señalización actual, se recomienda realizar un mapa de distribución de las áreas del laboratorio e incluir el mismo en el procedimiento del manejo del laboratorio POE-LAB-06.
- Es necesario que se lleve a cabo una evaluación del sistema de gestión implementado de manera anual con el fin de madurar el sistema de gestión, lo

cual permite una mejora continua del sistema. La evaluación se puede ejecutar utilizando la tabla 9 del presente documento o utilizar el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios.

- Se recomienda capacitar al personal del laboratorio en validación de métodos, metrología básica, evaluación de la incertidumbre de la medición, implementación de la norma ISO 17025, con el fin de contar con personal calificado para el manejo del laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agua, E., & Aldás, A. (2015). *LA ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN EN EL COMERCIO EXTERIOR DEL ECUADOR Y SU INCIDENCIA CON LA COMPETITIVIDAD* [Universidad de Guayaquil].

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/10674/1/LA%20ACREDITACI%C3%93N%20Y%20CERTIFICACI%C3%93N%20EN%20EL%20COMERCIO%20EXTERIOR%20DEL%20ECUADOR.pdf>

Alcalde San Miguel, P. (2013). *Calidad Segunda Edición*. Thomson-Paraninfo.

Arellano, D., & Llanos, K. (2017). *PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS PARA UNA EMPRESA DE TAXI, EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2008* [Universidad Nacional Agraria La Molina].

<http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/2729/E20-A74-T.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Castiblanco, R., & Hernando, J. (2012). *Manual para acreditación de ensayos del laboratorio de calidad de aguas UMNG, bajo lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005*. <http://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/7131>

Castillo, M. (2019). *CONSULTORÍA PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS DOMÉSTICOS Y*

ASIMILABLES A DOMÉSTICOS PARA EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO. 29.

- Cuesta, A. (s. f.). *Generalidades de la NORMA ISO 17025*.
http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3013/pdf/aseg1.pdf
- Dávila, B. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD* [Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/10515>
- EMASEO EP. (2016). *Emaseo EP - Empresa Pública Metropolitana de Aseo de Quito*. Emaseo EP. <http://www.emaseo.gob.ec/>
- EMGIRS - EP. (2019). *EMGIRS - EP*. <https://www.emgirs.gob.ec/index.php/contact-us>
- Espinosa, M., López, M., Pellón, A., Fernández, L., Hernández, C., & Bataller, M. (2007). *Lixiviados de vertederos de residuos sólidos urbanos*. ResearchGate. https://www.researchgate.net/publication/303677305_Lixiviados_de_Vertederos_de_Residuos_Solidos_Urbanos_Monografia
- Estrella, R. (2019). *Producción de Lixiviados en el Relleno Sanitario de Quito* [Comunicación personal].
- García Melo, Y., & Suárez Católico, N. C. (2016). *Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025**. 7(1), 13.
- García, R. (2013). *Comisión Electrotécnica Internacional*. <https://es.scribd.com/document/163728578/Comision-Electrotecnica-Internacional>
- Gutiérrez, M. (2018). *Sistema de gestión de calidad* [MPEG4]. https://www.youtube.com/watch?v=gRDSDy_ziEU
- Herrera, M. (2008). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LACALIDAD PARA UNA MICROEMPRESA*. <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MIRIAM-HERRERA-MENDOZA.pdf>

- Hoyle, D. (1999). *ISO 9000: Manual de sistemas de calidad* (5ta ed.). Paraninfo.
- Hugo González. (2016). *mapa de procesos | Calidad & Gestion—Consultoría para Empresas*. Wordpress. <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/mapa-de-procesos/>
- Hurtado, R., Rodríguez, W., Fuertes, H., & Galleguillos, C. (2009). *IMPACTO EN LOS BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS DE CALIDAD ISO 9000 EN LAS EMPRESAS*. <http://biblioteca.iplacex.cl/RCA/Impacto%20en%20los%20beneficios%20de%20la%20implementaci%C3%B3n%20de%20las%20normas%20de%20calidad%20ISO%209000%20en%20las%20empresas.pdf>
- IEC. (2012). *La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) | sitiopractico* [Comisión Electrotécnica Internaciona (IEC)]. <http://sitiopractico.net/blog/la-comision-electrotecnica-internacional-iec/>
- ISO. (2019). *ISO/IEC 17025:2017(en), General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>
- ISO/IEC 17025. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Secretaría Central de ISO - Ginebra, Suiza.
- ISOTools. (2019). *ISO/IEC 17025—Software ISO*. ISOTools. <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025>
- La gestión por procesos*. (s. f.).
- Londoño, L., Londoño, P., & Muñoz, F. (2016). *LOS RIESGOS DE LOS METALES PESADOS EN LA SALUD HUMANA Y ANIMAL*. 14(2), 9.
- MAGYP. (2019). *Las Normas ISO 9000*. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca | Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/agricultura-ganaderia-y-pesca>
- Mancheno, M. J. (2019). *Sistema Integrado de Gestión*. Curso de Gestión Ambiental, Escuela Politécnica Nacional.

- Masaquiza, E. (2011). *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO SEGÚN NORMA ISO/IEC 17025 AL LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS*. 309.
- Mosquera, D. (2017). *ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 14025 Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL LABORATORIO DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL*.
- Organización Mundial de la Salud. (2018). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio/quality management system in the laboratory*. WORLD HEALTH ORGANIZATION.
- Palma, H. G. H., Sierra, D. M., & Arbelaez, D. C. (2015). *ENFOQUE BASADO EN PROCESOS COMO ESTRATEGIA DE DIRECCIÓN PARA LAS EMPRESAS DE TRANSFORMACIÓN*. 11(1), 10.
- Pérez, G. R. (2003). *Bioindicación de la calidad del agua en Colombia: Propuesta para el uso del método BMWP Col*. Universidad de Antioquia. https://books.google.com.ec/books?id=ZEjgIKZTF2UC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Pico, G. (2006). *EL MAPA DE PROCESOS: ELEMENTO FUNDAMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EMPRESAS DE SERVICIOS EN VENEZUELA*. XII(2), 20.
- Ruay, M. (2006). *Documentación Para La Acreditación, Según Norma ISO 17025, Aplicada al Laboratorio LEMCO*. <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2006/bmfcir894d/doc/bmfcir894d.pdf>
- SAE. (2017). *Nueva versión de la norma ISO 17025: Principales cambios – Servicio de Acreditación Ecuatoriano [Gubernamental]*. <https://www.acreditacion.gob.ec/nueva-version-iso-17025/>

- SAE. (2019). SAE. Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
<https://www.acreditacion.gob.ec/la-institucion/>
- Salinas, C. (2010). *Guía de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO/TS 16949:2009 aplicado a una industria ensambladora de equipos originales de audio para vehículos*. 205.
- Sánchez, J. (2016). *Documentación del Sistemas de Gestión de la Calidad [Empresariales]*. <https://es.slideshare.net/JoseSnchezMeza/documentacin-del-sistemas-de-gestin-de-la-calidad>
- Sotelo, M. (2019). *Documentación del Sistema de Gestión. Jerarquía de los documentos*. <https://es.slideshare.net/majesomu2009/documentacion-del-sistema-de-gestion-laboratorio>
- UNODC. (2012). *Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio*.
https://www.unodc.org/documents/scientific/Glossary_ST_NAR_26_S.pdf
- Vásquez, W. (2018). *Historia de la ISO*.
<https://es.slideshare.net/OverallhealthEnSalud/historia-iso>
- Villacreces, L. (2019). *Curso-Taller ISO/IEC 17025:2017*.
- Yáñez, C. (2008). *SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASE A LA ISO 9001*. Academia.
https://www.academia.edu/14360977/SISTEMA_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_BASE_A_LA_ISO_9001

ANEXOS





Anexo I. Actas de reunión para entrega y validación de documentos

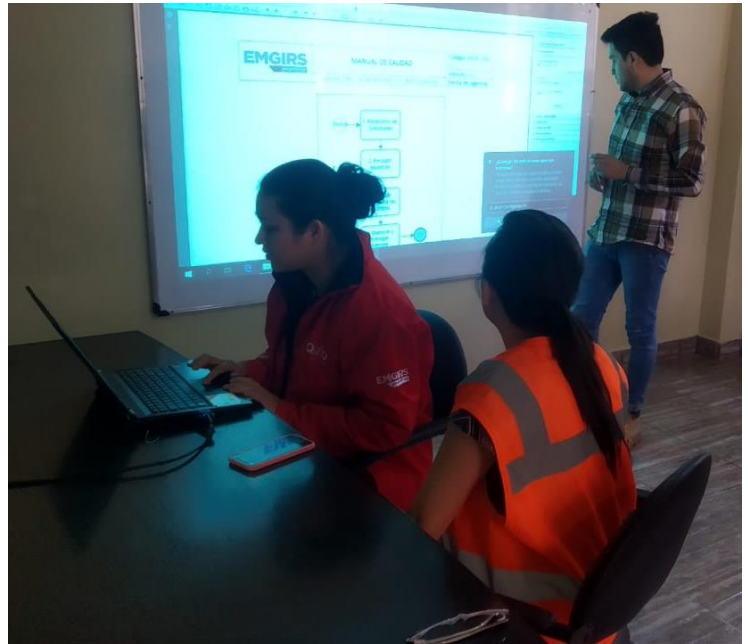
ACTA DE REUNIÓN		
EMGIRS		No. 001
EMGIRS EP		
En reunión celebrada el 1 9 0 9 1 6 se trataron los siguientes temas:		
Entrega del Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos para el laboratorio de monitoreo y control de EMGIRS-EP.		
ACUERDOS / OBSERVACIONES / SUGERENCIAS:		
Se acuerda revisar el Instructivo de Elaboración de documentos de EMGIRS con el fin de mantener un formato unificado y se facilite el proceso de aprobación de los documentos. Se solicita añadir al procedimiento una sección que incluya el control de documentos mediante una carpeta compartida.		
Se requiere elaborar un formato de etiqueta para identificación de las carpetas que contendrán toda la documentación final del sistema de gestión del laboratorio.		
NOMBRE / ASISTENTES	CARGO / EMPRESA	FIRMA
Ing. Andrea Martínez	Especialista de lixiviados	<i>[Firma]</i>
Juan José Barrera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>
Eugenia Rivera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>







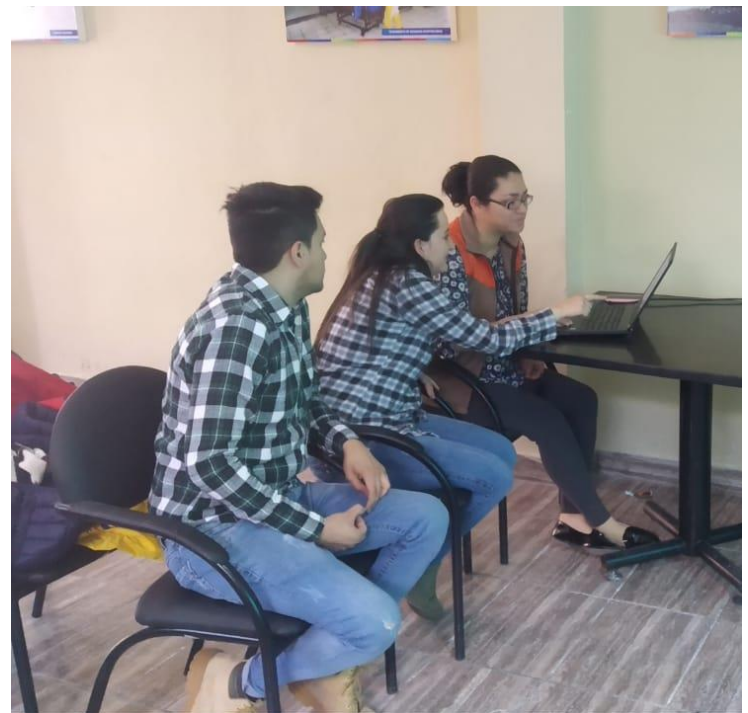
ACTA DE REUNIÓN		
EMGIRS		No. 002
EMGIRS EP		
En reunión celebrada el 1 9 0 9 3 0 se trataron los siguientes temas:		
Entrega del inventario de equipos, materiales y reactivos.		
ACUERDOS / OBSERVACIONES / SUGERENCIAS:		
Se solicita elaborar un instructivo para el manejo del inventario.		
Se sugiere elaborar un sistema de identificación para las áreas del laboratorio, con el fin de definir adecuadamente la localización de los equipos, materiales y reactivos.		
Se solicita configurar la página de Excel del inventario de reactivos para que actúe como un inventario y Kardex de químicos simultáneamente.		
NOMBRE / ASISTENTES	CARGO / EMPRESA	FIRMA
Ing. Andrea Martínez	Especialista de lixiviados	<i>[Firma]</i>
Juan José Barrera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>
Eugenia Rivera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>



ACTA DE REUNIÓN		
		
No.		003
EMGIRS EP		
En reunión celebrada el 19/10/21 se trataron los siguientes temas:		
Entrega del Procedimiento de Manejo de equipos y Procedimiento de manejo de personal con sus respectivos formatos como se describe en la tabla a continuación:		
Procedimiento de manejo de equipos	Procedimiento de manejo de personal	
Formato de hoja de vida	Formato de autorización de personal	
Formato de registro de uso de equipos	Formato de supervisión de personal	
Formato de etiqueta de equipo	Formato de inducción de personal	
-	Formato de acuerdo de confidencialidad	
ACUERDOS / OBSERVACIONES / SUGERENCIAS:		
Se solicita adecuar un formato de registro para verificación del equipo multiparamétrico.		
Se acuerda mantener como código del equipo el mismo código que consta en el inventario de bienes de EMGIRS para evitar confusiones.		
Se sugiere se incluyan normas de bioseguridad en el formato de inducción de personal.		
NOMBRE / ASISTENTES	CARGO / EMPRESA	FIRMA
Ing. Andrea Martínez	Especialista de lixiviados	
Juan José Barrera	Tesista EPN	
Eugenia Rivera	Tesista EPN	



ACTA DE REUNIÓN		
		
No.		004
EMGIRS EP		
En reunión celebrada el 19/11/21 se trataron los siguientes temas:		
Entrega del Procedimiento de Manipulación de Items de ensayo con sus respectivos formatos:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de solicitud de trabajo 2. Formato de orden de trabajo 3. Formato de etiquetas de muestreo 4. Formato de registro de recepción de muestras 5. Formato de registro de gasto de reactivos 6. Formato de registro primario de análisis 7. Formato de informe de resultados para piscinas y extras, planta VSEP y planta PTL 8. Instructivo de lavado 		
ACUERDOS / OBSERVACIONES / SUGERENCIAS:		
Se sugiere cambiar el tamaño de las etiquetas de muestreo para optimizar recursos.		
Se recomienda añadir una celda para el responsable del muestreo con el fin de evitar conflictos de intereses.		
Se solicita escribir las unidades en el registro primario de análisis para conocer las concentraciones en las que serán medidos los parámetros.		
Se solicita actualizar el logo institucional en todos los formatos.		
NOMBRE / ASISTENTES	CARGO / EMPRESA	FIRMA
Ing. Andrea Martínez	Especialista de lixiviados	
Juan José Barrera	Tesista EPN	
Eugenia Rivera	Tesista EPN	



ACTA DE REUNIÓN

EMGIRS empresa de gestión No.

EMGIRS EP

En reunión celebrada el

año	mes	día
1	9	1

1	2	5
---	---	---

 se trataron los siguientes temas:

Entrega del Procedimiento de Muestreo con sus respectivos formatos:
 1. Formato de lista de verificación de equipo, materiales y documentos de muestreo.
 2. Plan de muestreo

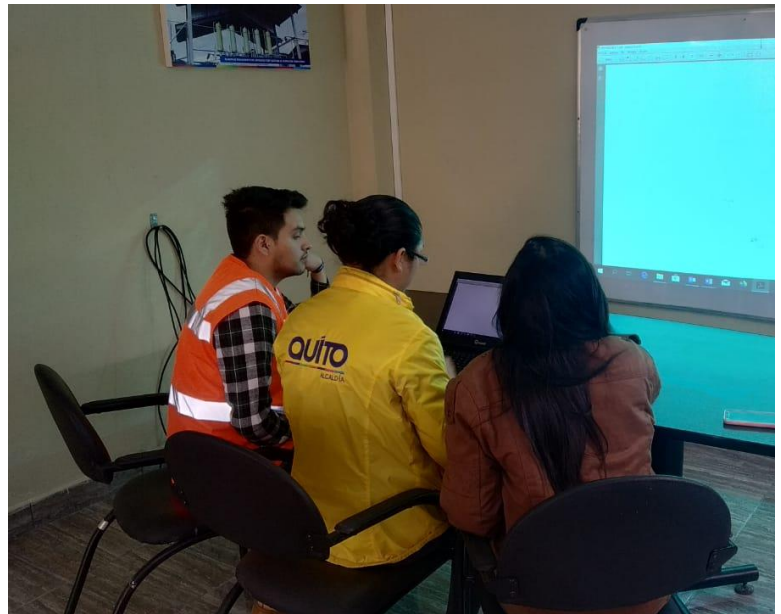
ACUERDOS / OBSERVACIONES / SUGERENCIAS:

Se recomienda dejar una casilla vacía en el caso que se necesite algún requerimiento adicional que no se encuentre preestablecido.

Se solicita colocar una cuadrícula para añadir el tipo de envase ya que es importante para evitar reacciones de los parámetros que serán analizados.

Se solicita anexar la Tabla No. 1 "Técnicas generales para la conservación de muestras" de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2169:2013 – "Agua, calidad del agua, muestreo, manejo y conservación de muestras" al procedimiento de muestreo.

NOMBRE / ASISTENTES	CARGO / EMPRESA	FIRMA
Ing. Andrea Martínez	Especialista de lixiviados	<i>[Firma]</i>
Juan José Barrera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>
Eugenia Rivera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>



ACTA DE REUNIÓN

EMGIRS empresa de gestión No.

EMGIRS EP

En reunión celebrada el

año	mes	día
1	9	1

2	2	3
---	---	---

 se trataron los siguientes temas:

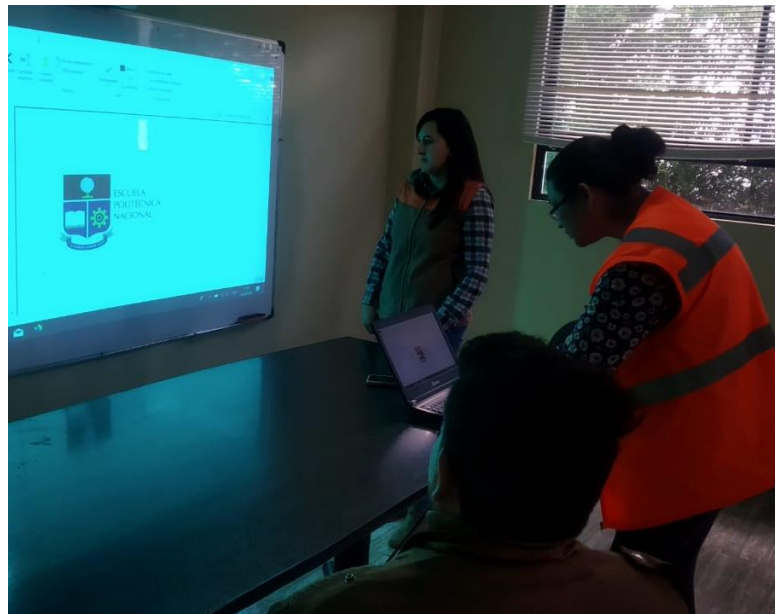
Entrega del Procedimiento de manejo del Laboratorio, 21 procedimientos específicos y formato de registro de visitantes. Los procedimientos específicos contemplan los siguientes parámetros: aluminio, boro, cianuro, cloruros, cobre, conductividad, cromo hexavalente, DBO, DQO, fenoles, fluoruro, fósforo, hierro, manganeso, nitratos, nitritos, nitrógeno amoniacal, pH, plata, sulfatos y zinc.

ACUERDOS / OBSERVACIONES / SUGERENCIAS:

Se solicita referenciar todos los procedimientos generales en el procedimiento de manejo de laboratorio.

Se sugiere añadir un literal que considere las medidas de seguridad que se deben tomar para la ejecución de los ensayos.

NOMBRE / ASISTENTES	CARGO / EMPRESA	FIRMA
Ing. Andrea Martínez	Especialista de lixiviados	<i>[Firma]</i>
Juan José Barrera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>
Eugenia Rivera	Tesista EPN	<i>[Firma]</i>



Anexo II. Diapositivas utilizadas para la inducción al sistema de gestión documental del laboratorio dirigida al personal de EMGIRS



1



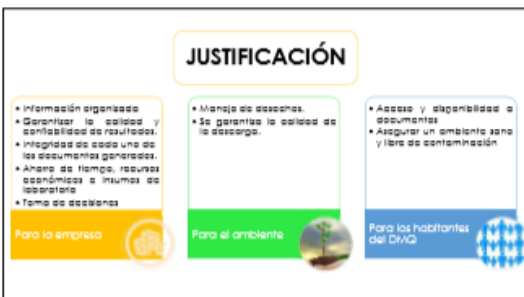
2



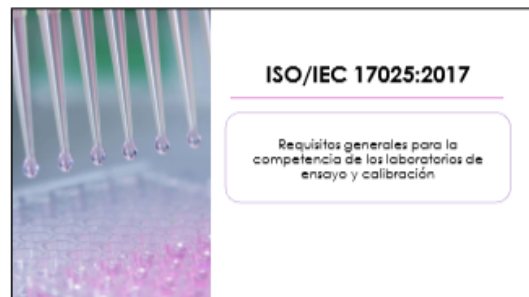
3



4



5



6



7



8

Requisitos relativos al proceso

- Requisitos para revisión de contratos, selección y validación de métodos de muestreo, manipulación de ítems de ensayo, registros técnicos, determinación de la incertidumbre del método, aseguramiento de la calidad de los resultados y quejas y trabajo no conforme.

Requisitos del sistema de gestión

- Corresponden al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio.

9



10

Diagnóstico Preliminar

Para la evaluación del manejo interno del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 se aplicó una matriz de cumplimiento de la norma mencionada. Con la cual se identificó el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma, así como los documentos que el laboratorio requiere para cumplir con la norma.

Tabla 1. Criterios de evaluación para la matriz de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017

Grado de cumplimiento	Criterio	Explicación
0	No cumple	Cuando el laboratorio no cuenta con esa información o no está permitida en ningún documento.
1	Cumple parcialmente	Cuando se cuenta con la documentación pero no está la información requerida.
2	Cumple	Cuando la información y documentación requerida se cuenta con la norma.
N/A	No aplica	Si los requisitos establecidos en la norma no son aplicables al laboratorio de ensayos o no se aplican en la especificación de ensayos.

11

MATRIZ DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017
LABORATORIO DE MONITOREO Y CONTROL ENVIGRES-EP

Indicadores de los documentos requeridos para la operación de cumplimiento de la norma: 0 No cumple, 1 Cumple parcialmente, 2 Cumple.

Pregunta	Cumplimiento	Documento requerido
	0	
	1	
	2	
	1	
	2	

Tabla 2. Formato de la matriz de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017, aplicada al laboratorio de monitoreo y control de ENVIGRES.

12



13



14



15

La elaboración de la documentación del sistema de gestión para el laboratorio de monitoreo y control de ENVIGRES, consistió en 5 etapas de trabajo que se detalla a continuación:

- Planificación
- Elaboración
- Validación
- Implementación
- Evaluación

16



17

Manual de Calidad

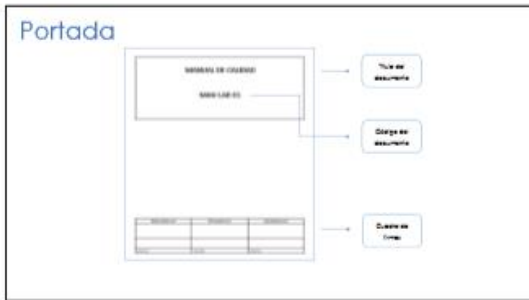
Servirá como guía del sistema de gestión. Contiene todos los documentos tanto procedimientos como registros, formatos e instructivos que pertenecen al sistema de gestión del laboratorio.

La codificación establecida fue la siguiente:
MAN-LAB-YY

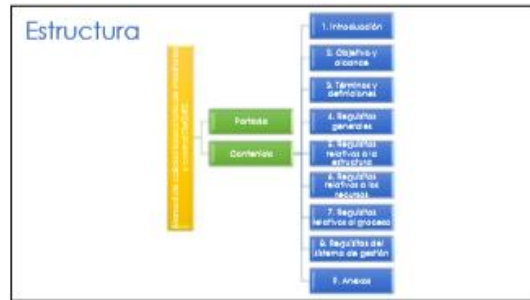
Donde:

- **MAN:** Indica que el documento es el manual de calidad.
- **LAB:** Hace referencia a que el documento pertenece al laboratorio.
- **YY:** Es el número consecutivo de documento.

18



19



20

Procedimientos Generales

Los procedimientos generales son documentos que especifican como ejecutar las funciones y sus responsabilidades descritas en el Manual de Calidad (Masquosa, 2011). Describen los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad (Ruay, 2008).

La codificación establecida para los procedimientos fue la siguiente:
POE-LAB-XX

Donde:

- **POE:** Especifica que el documento es un procedimiento de operación estándar.
- **LAB:** Hace referencia a que el documento pertenece al laboratorio.
- **XX:** Es el número consecutivo de documento.

21



22

Procedimientos Específicos

Los procedimientos específicos son manuales de actividades a realizarse como ensayos, calibraciones, mantenimientos, seguimientos, entre otros (Ruay, 2008).

La codificación de los procedimientos de ensayo se estableció tomando en cuenta que se derivan del procedimiento de manejo del laboratorio.
POE-LAB-04-XX

Donde:

- **POE-LAB-04:** Especifica que el documento se deriva del procedimiento de manejo del laboratorio.
- **XX:** Es el número consecutivo de documento.

23



24

Instructivos


Son documentos con características técnicas y de presentación de un texto en distintos entornos, que cumplen la función de reunir información de las actividades que se llevan a cabo, en correspondencia con el Sistema de Gestión de Calidad (Ruay, 2006).

La codificación de los instructivos es la siguiente:
INS-XX-YY


Dónde:
INS: Especifica que el documento es un instructivo.
XX: Código del PDE, PDR o RT del que se deriva el instructivo
YY: Es el número consecutivo de documento.

25

Se elaboró dos instructivos para el sistema de gestión documental del laboratorio:



Instructivo de lavado de material



Instructivo de manejo del inventario de equipos, materiales y reactivos

26

Formatos

Son documentos con características técnicas y de presentación de un texto en distintos entornos, que cumplen la función de reunir información de las actividades que se llevan a cabo, en correspondencia con el Sistema de Gestión de Calidad (Ruay, 2006).

La codificación se estableció para los formatos es la siguiente:
FDR-XX-YY

Dónde:
FDR: Especifica que el documento es un formato.
XX: Código del PDE al que se deriva el formato.
YY: Es el número consecutivo de documento.

27

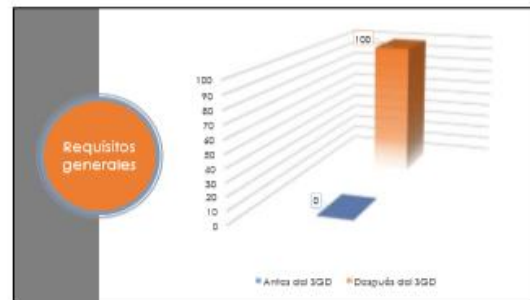
Listado de formatos elaborados

Formato de lista muestra de documentos	Formato de registro de uso y mantenimiento de equipos	Formato de lista de equipos	Formato de registro de equipos
Formato de formato de general	Formato de registro de general	Formato de inventario de general	Formato de uso de los instrumentos
Formato de registro de muestra	Formato de registro de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra
Formato de registro de muestra	Formato de registro de muestra de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra
Formato de muestra de muestra de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra	Formato de muestra de muestra de muestra

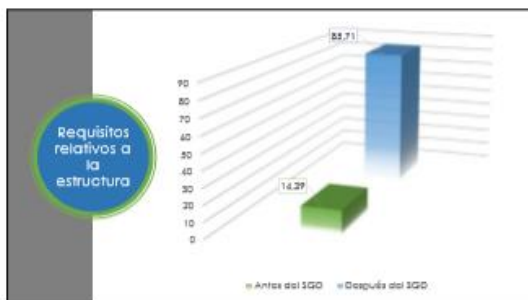
28

CONCLUSIONES

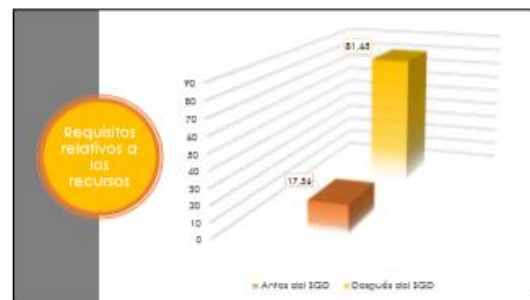
29



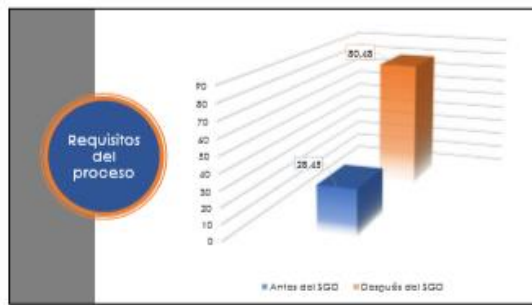
30



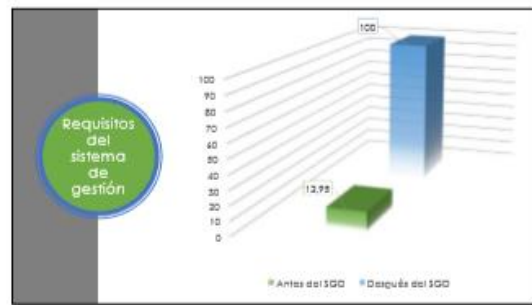
31



32



33



34



35

Se recomienda incluir al área del laboratorio dentro de la estructura organizacional de EMGIRS, adicionalmente no formar parte de una estructura, por lo tanto, no cumplir con el punto 5.1 de la norma ISO 17025.

Con el fin de mejorar el desempeño de las actividades del laboratorio, se recomienda seguir las áreas internas tanto la parte administrativa como la parte técnica, ya que esto influye en la educación de los análisis y el personal está sujeta a diferentes normativas que pueden afectar la salud.

Para mejorar el sistema de certificación actual, se recomienda realizar un mapa de distribución de las áreas del laboratorio e incluir el mismo en el procedimiento de manejo del laboratorio POL-004.

Es necesario que se lleve a cabo una evaluación del sistema de gestión implementado de manera anual. Con el fin de mejorar el sistema de gestión, la organización una mejora continua de mismo. La evaluación se puede realizar durante la fase 5 de crear el documento y utilizar el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de certificación de la según la norma NTE NBN ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios.

36

Anexo III. Evidencia de inducción al sistema de gestión documental al personal de EMGIRS

