



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE
CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: FÍSICO-QUÍMICO Y
MICROBIOLÓGICO DE LA EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL
DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA QUÍMICA

AUTORA: VANESSA LISSETH GARZÓN CEDEÑO

DIRECTOR: Ing. HUGO SEGUNDO CALDERÓN MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

©2023, Vanessa Lisseth Garzón Cedeño

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Vanessa Lisseth Garzón Cedeño declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 25 de abril de 2023

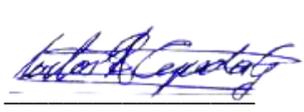


Vanessa Lisseth Garzón Cedeño

C.I: 230028626-3

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

El Tribunal de Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular: Tipo: Proyecto Técnico, **ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS: FÍSICO-QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO**, realizado por la señorita **VANESSA LISSETH GARZÓN CEDEÑO**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Mónica Lilián Andrade Ávalos, MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 _____	2023-04-25
Ing. Hugo Segundo Calderón, MSc DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2023-04-25
Ing. Carlos Ramiro Cepeda Godoy, MSc. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2023-04-25

DEDICATORIA

A Dios por todo lo que me ha permitido realizar, este presente Trabajo de Integración Curricular es dedicado a mis bellos ángeles que desde el cielo me guían, Miguel Antonio Cedeño y Rosa Varela; pilares fundamentales en el desarrollo de mi vida. De igual manera dedico mi trabajo a mis padres Héctor Garzón y Consuelo Cedeño, mi fortaleza, mi templanza y mi motivo para superarme día a día. También se lo dedico a mis hermanos, demás familiares y amigos porque siempre creyeron en mí.

Vanessa

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, a mis padres y amigos, quienes me han demostrado total apoyo, brindándome fortaleza para perseverar y superar cada obstáculo en el transcurso de mi vida universitaria. A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a los docentes de la Facultad de Ciencias quienes me han moldeado mediante sus conocimientos en mi vida académica, especialmente al Ing. Hugo Calderón y al Ing. Carlos Cepeda como director y miembro de mi Trabajo de Integración Curricular respectivamente, quienes me guiaron con paciencia y gracias a sus correcciones llevé a cabo la realización de este proyecto.

Vanessa

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xv
RESUMEN.....	xvi
ABSTRACT.....	xvii
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1.	DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1.	Planteamiento del problema.....	2
1.2.	Justificación.....	2
1.3.	Objetivos.....	3
1.3.1.	<i>Objetivo general</i>	3
1.3.2.	<i>Objetivos específicos</i>	3

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO.....	4
2.1.	Sistema.....	4
2.2.	Sistema de gestión.....	4
2.3.	Sistema Integrado de Gestión.....	4
2.3.1.	<i>Beneficios de la integración de sistemas de gestión</i>	5
2.4.	Calidad.....	5
2.5.	Gestión de la calidad.....	5
2.6.	Manual de calidad.....	6
2.6.1.	<i>Partes del manual de calidad</i>	7
2.7.	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	7
2.7.1.	<i>Reseña histórica</i>	7
2.7.2.	<i>Requisitos de la norma</i>	8
2.7.2.1.	<i>Requisitos de gestión</i>	8
2.7.2.2.	<i>Requisitos técnicos</i>	10
2.7.3.	<i>Implementación de la norma</i>	10

2.7.3.1.	<i>Planear</i>	11
2.7.3.2.	<i>Hacer</i>	11
2.7.3.3.	<i>Verificar</i>	12
2.7.3.4.	<i>Actuar</i>	12
2.8.1.	<i>Constitución de la República del Ecuador</i>	12
2.8.2.	<i>Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad</i>	12
2.8.3.	<i>Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)</i>	13
2.8.3.1.	<i>Designación</i>	13
2.8.3.2.	<i>Acreditación</i>	14
2.9.	Línea base del proyecto	14
2.9.1.	<i>Diagnóstico</i>	14
2.10.	Beneficiarios directos e indirectos	14
2.10.1.	<i>Beneficiarios directos</i>	14
2.10.2.	<i>Beneficiarios indirectos</i>	15
2.11.	Localización del proyecto	15
2.12.	Conceptos relacionados a la gestión de laboratorios	16
2.12.1.	<i>Ensayo</i>	16
2.12.2.	<i>Imparcialidad</i>	16
2.12.3.	<i>Competencia técnica</i>	16
2.12.4.	<i>Validación y verificación de métodos</i>	16
2.12.5.	<i>Incertidumbre</i>	17
2.12.6.	<i>Calibración</i>	17
2.12.7.	<i>Trazabilidad metrológica</i>	17
2.12.8.	<i>Documento</i>	17
2.12.9.	<i>Formato</i>	17
2.12.10.	<i>Registros</i>	18
2.12.11.	<i>Lista de verificación</i>	18
2.12.12.	<i>Auditoría interna de gestión</i>	18
2.12.13.	<i>Costos</i>	18

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	19
3.1.	Tipo de estudio	19
3.2.	Fuentes de la investigación	19
3.3.	Alcance de la investigación	19
3.4.	Técnicas e instrumentos	19

3.4.1.	<i>Técnicas de investigación</i>	19
3.4.2.	<i>Instrumentos aplicados</i>	20
3.4.2.1.	<i>Requisitos de gestión según ISO 17025:2018</i>	20
3.4.2.2.	<i>Requisitos técnicos según ISO 17025:2018</i>	27
3.5.	Diseño metodológico	35
3.5.1.	<i>Fase preparatoria</i>	35
3.5.1.1.	<i>Procedimiento de evaluación</i>	36
3.5.2.	<i>Fase estructural</i>	36
3.5.3.	<i>Fase de implementación</i>	37
3.5.4.	<i>Fase de evaluación</i>	37

CAPÍTULO IV

4.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	38
4.1.	Evaluación de la situación inicial de la EPMAPA-SD	38
4.1.1.	<i>Requisitos de gestión</i>	39
4.1.2.	<i>Requisitos técnicos</i>	48
4.1.3.	<i>Situación actual de los equipos de laboratorios</i>	56
4.2.	Elaboración del manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2018 61	
4.2.1.	<i>Estructura del manual de calidad</i>	62
4.3.	Implementación del manual en base a los resultados	64
4.3.1.	<i>Fase preparatoria</i>	64
4.3.2.	<i>Fase estructural</i>	65
4.3.3.	<i>Fase de implementación</i>	66
4.3.4.	<i>Fase de evaluación</i>	66
4.4.	Análisis de resultados	66
4.5.	Costos de la implementación	67
4.6.	Evaluación post – implementación	71
4.6.1.	<i>Requisitos de gestión</i>	71
4.6.2.	<i>Requisitos técnicos</i>	73
4.6.3.	<i>Nivel de cumplimiento post implementación</i>	76
4.6.4.	<i>Evaluación inicial vs. Evaluación post implementación</i>	77

CAPÍTULO V

5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	79
5.1.	Conclusiones	79

5.2.	Recomendaciones	81
-------------	------------------------------	-----------

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Puntos básicos para la gestión de la calidad según Deming	6
Tabla 2-2:	Requisitos de Gestión	9
Tabla 3-2:	Requisitos técnicos.....	10
Tabla 4-2:	Datos geográficos de la EPMAPA-SD.	15
Tabla 1-3:	Técnicas aplicadas para la investigación según la Norma ISO/IEC 17025:2018	20
Tabla 2-3:	Abreviaturas para identificar cumplimiento según ISO 17025:2018.....	20
Tabla 1-4:	Requisitos de Gestión (Situación Inicial).....	39
Tabla 2-4:	Nomenclatura para la medición del cumplimiento de la norma.....	45
Tabla 3-4:	Resultados de evaluación de la situación inicial (Requisitos de Gestión)	45
Tabla 4-4:	Requisitos técnicos (Situación Inicial).....	48
Tabla 5-4:	Resultados de evaluación de la situación inicial (Requisitos Técnicos)	55
Tabla 6-4:	Estado inicial de los equipos existentes en los laboratorios.....	57
Tabla 7-4:	Documentos creados en base a la norma	63
Tabla 8-4:	Costos realizados por la empresa para la implementación.....	68
Tabla 9-4:	Resultados de los Requisitos de Gestión de la evaluación post implementación	71
Tabla 10-4:	Resultados de los Requisitos Técnicos de la evaluación post implementación ...	73

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025	8
Ilustración 2-2:	Ciclo PHVA para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025	11
Ilustración 3-2:	Ubicación satelital de la EPMAPA-SD.....	15
Ilustración 1-3:	Fases dentro del diseño metodológico.....	35
Ilustración 1-4:	Nivel de cumplimiento de Requisitos de Gestión	46
Ilustración 2-4:	Nivel de cumplimiento de los apartados en los Requisitos de Gestión.....	46
Ilustración 3-4:	Nivel de cumplimiento de Requisitos Técnicos	55
Ilustración 4-4:	Nivel de cumplimiento de los apartados en los Requisitos Técnicos.....	56
Ilustración 5-4:	Nivel de cumplimiento de los laboratorios.....	61
Ilustración 6-4:	Realización de la capacitación al personal	65
Ilustración 7-4:	Ejecución de la evaluación de la situación de la empresa	65
Ilustración 8-4:	Proceso de acreditación para laboratorios de ensayo o calibración según el SAE	67
Ilustración 9-4:	Resultado sobre Requisitos de Gestión post – implementación.....	71
Ilustración 10-4:	Resultados sobre apartados de Requisitos de Gestión obtenidos tras realizar la evaluación post implementación	72
Ilustración 11-4:	Resultado sobre Requisitos Técnicos de los laboratorios de la EPMAPA-SD post – implementación	74
Ilustración 12-4:	Resultados post implementación sobre los apartados de los Requisitos Técnicos	75
Ilustración 13-4:	Nivel de cumplimiento obtenidos post implementación	76
Ilustración 14-4:	Comparación entre los resultados iniciales y la post implementación (Requisitos de Gestión).....	77
Ilustración 15-4:	Resultados obtenidos: evaluación inicial y post implementación (Requisitos Técnicos).....	78

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A:	MANUAL DE CALIDAD
ANEXO B:	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL
ANEXO C:	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
ANEXO D:	PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES
ANEXO E:	FORMATO DE SOLICITUD DE CONTRATO DE SERVICIOS
ANEXO F:	FORMATO DE ORDEN DE TRABAJO
ANEXO G:	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD
ANEXO H:	REGISTRO DE SOLICITUDES
ANEXO I:	REGISTRO DE CONTRATOS
ANEXO J:	REGISTRO DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS
ANEXO K:	PROCEDIMIENTO PARA ATENCIÓN AL CLIENTE Y QUEJAS
ANEXO L:	ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
ANEXO M:	FORMATO DE INGRESO DE QUEJAS
ANEXO N:	FORMATO DE RESPUESTA AL CLIENTE
ANEXO Ñ:	REGISTRO DE INGRESO DE PERSONAL EXTERNO
ANEXO O:	REGISTRO DE QUEJAS, RECLAMOS O SUGERENCIAS
ANEXO P:	REGISTRO DE TRABAJO NO CONFORME
ANEXO Q:	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
ANEXO R:	SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA
ANEXO S:	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
ANEXO T:	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS
ANEXO U:	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS
ANEXO V:	PLANIFICACIÓN ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS
ANEXO W:	PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS
ANEXO X:	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
ANEXO Y:	INFORME DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA INTERNA
ANEXO Z:	REGISTRO DE ASISTENCIA DE AUDITORÍA INTERNA
ANEXO AA:	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA
ANEXO AB:	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
ANEXO AC:	ACTA DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
ANEXO AD:	PLANIFICACIÓN ANUAL DE CALIDAD
ANEXO AE:	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN
ANEXO AF:	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TTHH
ANEXO AG:	PERFIL REQUERIDO

ANEXO AH:	FORMATO DE CURRICULUM VITAE
ANEXO AI:	FORMATO DE EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN
ANEXO AJ:	PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES
ANEXO AK:	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD
ANEXO AL:	REGISTRO DE ENTRENAMIENTO E INDUCCIÓN DEL PERSONAL
ANEXO AM:	REGISTRO DE CAPACITACIONES AL PERSONAL
ANEXO AN:	REGISTRO DEL PERSONAL
ANEXO AÑ:	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y C. AMBIENTALES
ANEXO AO:	REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES
ANEXO AP:	REGISTRO DE LIMPIEZA
ANEXO AQ:	REGISTRO DE ENTREGA DE EPPs
ANEXO AR:	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS
ANEXO AS:	INVENTARIO DE EQUIPOS
ANEXO AT:	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIONES DE EQUIPOS
ANEXO AU:	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
ANEXO AV:	REGISTRO DE INGRESO O SALIDA DE EQUIPOS
ANEXO AW:	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE EQUIPOS
ANEXO AX:	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
ANEXO AY:	PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
ANEXO AZ:	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTRO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
ANEXO BA:	ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO
ANEXO BB:	PLAN DE MUESTRO DE ÍTEMS DE ENSAYO
ANEXO BC:	ENTRADA DE MUESTRAS AL LABORATORIO
ANEXO BD:	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
ANEXO BC:	REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS GRÁFICOS DE VALOR CENTRAL
ANEXO BD:	FORMATO ÚNICO DE PRESENTACIÓN DE INFORMES DE ENSAYOS
ANEXO BG:	LISTADO DE EQUIPOS 2022
ANEXO BH:	INFORMACIÓN DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN
ANEXO BI:	PROFORMA DE ADQUISICIÓN DE NUEVOS EQUIPOS
ANEXO BJ:	CRITERIOS GENERALES ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

EPMAPA-SD:	Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo
IEC:	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
ISO:	Internacional Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
NTE INEN:	Instituto Ecuatoriano de Normalización
PHVA:	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

RESUMEN

La Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo (EPMAPA-SD) no opera con un Manual de Calidad, herramienta que aporta significativamente a la gestión y mejora continua de la calidad de los Laboratorios Físico-químico y microbiológico dentro de la empresa, es por tal motivo que la empresa desarrolla procesos y actividades de manera empírica. El objetivo del presente trabajo fue la elaboración e implementación de Manual de Calidad para los laboratorios: Físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD según la Norma ISO/IEC 17025. La metodología implementada fue de tipo descriptiva no experimental tanto para la determinación de la situación inicial de la empresa en relación a temas de calidad, así como para el desarrollo del Manual de Calidad, sumada a una investigación documental para la recolección de información necesaria dentro de las instalaciones y la existencia o no de la documentación mínima requerida según lo estipula la Norma ISO/IEC 17025:2018. La investigación se desarrolló mediante las técnicas: análisis bibliográfico, visitas técnicas internas, entrevistas y exposiciones al personal. Mediante esta metodología se determinaron las falencias de los laboratorios para la posterior elaboración del Manual de Calidad basándose en la Norma ISO/IEC 17025: 2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, se prosiguió con la implementación del mismo y proporcionó como resultados un progreso potencial en la calidad de los laboratorios. En este argumento se concluye que, de acuerdo con los resultados obtenidos después de la implementación, se cumplió de manera satisfactoria debido al nivel de cumplimiento evaluado con un considerable crecimiento en el aseguramiento de la calidad, es así que la empresa se compromete a la mejora continua de los laboratorios mediante la implementación del Manual.

Palabras clave: <MANUAL DE CALIDAD>, <EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)>, <LABORATORIOS>, <HOJA DE VERIFICACIÓN>.

1093-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The Public Municipal Water and Sewage Company of Santo Domingo (EPMAPA-SD) does not operate with a Quality Manual, a tool that contributes significantly to the management and continuous improvement of the quality of the physical-chemical and microbiological laboratories within the company, which is why the company develops processes and activities in an empirical manner. The objective of this work was the elaboration and implementation of the Quality Manual for the physical-chemical and microbiological laboratories of EPMAPA-SD according to ISO/IEC 17025. The methodology implemented was of a descriptive non-experimental type both for the determination of the initial situation of the company in relation to quality issues, and the development of the Quality Manual, added to a documentary research for the collection of necessary information within the facilities and the existence or not of the minimum documentation required as stipulated by the ISO/IEC 17025:2018 Standard. The research was carried out using the following techniques: bibliographic analysis, internal technical visits, interviews and staff presentations. Through this methodology, the deficiencies of the laboratories were determined for the subsequent development of the Quality Manual based on ISO/IEC 17025: 2018 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, and its implementation was carried out and a potential progress in the quality of the laboratories were provided as results. It is concluded that according to the results obtained after the implementation this work was satisfactorily fulfilled due to the level of compliance evaluated with a considerable growth in quality assurance; thus, the company is committed to continuous improvement of laboratories through the implementation of the Manual.

Key words: <QUALITY MANUAL>, <INTERNATIONAL NORM FOR STANDARDIZATION (ISO) 17025:2018, <PUBLIC MUNICIPAL WATER AND SEWAGE COMPANY OF SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)>, <LABORATORIES>, <VERIFICATION SHEET>.



Abg. Ana Gabriela Reinoso. Mgs.

Ced: 1103696132

INTRODUCCIÓN

A lo largo de los años el hombre como especie ha buscado saciar sus necesidades en toda índole para lo cual ha usado varios métodos, herramientas y recursos que ha tenido a disposición. Uno de los recursos más importantes el agua, pues es utilizada tanto para el consumo humano como para la realización de muchas de las actividades diarias que permiten asegurar las condiciones adecuadas para la existencia humana.

El agua al ser un recurso primordial para el ser humano es necesario que reúna condiciones de calidad mínimas, si bien existen varias fuentes hídricas alrededor del mundo, muchas no cumplen con dichas condiciones y su uso conllevaría un perjuicio para la salud del ser humano que pueden ir desde un ligero mal estar hasta enfermedades y afecciones graves. En la actualidad existen varias técnicas y procedimientos especializados que permiten realizar un análisis de este recurso y de esta manera aprobar o descartar su uso y/o consumo para el ser humano.

Para realizar un estudio del agua a una fuente hídrica determinada se aplica la normativa adecuada para extraer una muestra representativa de la misma, y de esta manera determinar condiciones, una vez obtenida la muestra se procede a llevarla a un laboratorio para aplicar procedimientos y verificar sus características físicas, químicas y sobre todo su microbiología puesto que esta última determinará varios aspectos importantes sobre organismos presentes dentro de la muestra que a simple vista no pueden ser percibidos, la aplicación de estos tres estudios es un factor determinante para establecer la calidad del agua analizada.

Según la (UNESCO, 2020) en su Informe sobre el Desarrollo de los Recursos Hídricos asevera que la escases del agua depende de dos factores fundamentales que son el cambio climático y la falta de infraestructura hídrica que garantice el libre acceso al agua, males que afectan principalmente a países en vías de desarrollo; en Ecuador existen pocos laboratorios no privados para el estudio de aguas con una certificación internacional que permita validar los resultados obtenidos del estudio de una muestra de este recurso.

El presente trabajo de Integración Curricular tiene como objetivo primordial la elaboración e implementación de un Manual de Calidad basado en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2018 que permitirá a los laboratorios de físico-química y microbiológico de la Planta de Tratamiento de Agua de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo (EPMAPA-SD) realizar sus actividades acorde a lo que estipula dicha norma internacional de calidad de laboratorios, beneficiando a la empresa e incrementando los niveles de confianza de la ciudadanía de Santo Domingo respecto al agua que consumen.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El recurso hídrico es sino uno de los más importante, el más importante para el ser humano tanto para su consumo como para la realización de muchas de las actividades diarias, motivo por el cual dicho recurso debe reunir varias características físicas, químicas y microbiológicas especialmente para el consumo humano. En la actualidad existen varios métodos de tratamiento y potabilización del agua cuya fase final son los respectivos análisis antes mencionados para comprobar si el agua es apta o no para el consumo.

Los laboratorios que llevan a cabo con esta labor son de suma importancia para la colectividad pues garantizan la inocuidad y calidad del agua a ser ingerida, estos laboratorios deberán contar con una certificación avalada por el ente u organismo designado para este fin y de esta manera garantizar la validez de sus resultados.

La EPMAPA-SD sostendrá sus principios determinados en el Art. 3 de la Ley Orgánica de Empresas Públicas, entre ellos tienen propiciar la obligatoriedad, generalidad, uniformidad, eficiencia, universalidad, accesibilidad, regularidad, calidad, continuidad, seguridad, precios equitativos y responsabilidad en la prestación de los servicios públicos. Es tal motivo, constantemente se busca asegurar la calidad del bien o producto ofrecido como es el caso del agua potable (EPMAPA-SD, 2019).

Para septiembre de 2021 según datos del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el número de laboratorios para ensayos y calibración acreditados ascendió a 192 de los cuales el 80,85% corresponde a laboratorios del sector privado, dejando un 19,15% para el sector público. El mayor porcentaje de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) a nivel nacional está concentrado en las provincias de Pichincha y Guayas; para la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas no existen laboratorios acreditados por el SAE (Peralta, 2021).

1.2. Justificación

La EPMAPA-SD es una empresa pública la cual tiene como objetivo el asegurar la calidad del agua a ser consumida por la ciudadanía, razón por la cual, busca la estandarización de los procesos en sus laboratorios de análisis físico-químico localizados en su planta de tratamiento de agua, con la finalidad de optar por la certificación por parte del SAE en base a la Norma ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

La elaboración e implementación de un Manual de Calidad dentro de la EPMAPA-SD permitirá gestionar adecuadamente sus procesos, otorgando a la ciudadanía la validez de los resultados de los análisis realizados, generando mayor confiabilidad y al cumplir con los requisitos estipulados obtener la certificación requerida.

Un Manual de Calidad se maneja tanto en el sector público como en el privado para aumentar la confianza en los productos y/o servicios que brinda la empresa. La empresa debe contar con este documento para exponer sus normas de calidad y ocuparse de todos los aspectos que implica (Retos en Supply Chain, 2022).

En la actualidad las empresas, instituciones u organizaciones se enfrentan a una diversificación de mercados con un alto grado de competencia, que buscan cada día mejorar la calidad, ya sea del producto, servicio o bien. Mediante un Manual de Calidad las empresas describen el procedimiento, las políticas, su alcance e incluso las medidas de control que se establecerán, es por tal motivo la importancia de la implementación del mismo.

La empresa requiere de la implementación de un Manual de Calidad que marcará la diferencia a la hora de proveer un agua de calidad que cumpla con los estándares establecidos. Por tal motivo se justifica, elaborar el manual teniendo establecidos los requisitos que se deben cumplir para proporcionar servicios de calidad.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Elaborar e implementar un Manual de Calidad en los laboratorios: Físico-Químico y Microbiológico de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo basado en la Norma ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

1.3.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la situación inicial de los laboratorios de Físico-Química y Microbiología para identificar las condiciones actuales.
- Elaborar el Manual de Calidad mediante procedimientos, registros e instrucciones referentes y relacionados, en los laboratorios y que son establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2018, para cumplir con los requerimientos.
- Implementar el Manual de Calidad en los laboratorios de Físico-Química y Microbiología de la EPMAPA-SD.
- Identificar el presupuesto requerido para la implementación del Manual de Calidad.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

Para la adecuada comprensión del presente Trabajo de Integración Curricular es menester la conceptualización de los conceptos básicos referentes a la Gestión de la Calidad, así como también temas que aportarán significativamente a la consecución de los objetivos planteados ayudando a procesar la información obtenida, validar y presentar los resultados de una manera clara, concisa y coherente.

2.1. Sistema

Según (Rodríguez, 2020) es el conjunto de lineamientos, Normas o principios acerca de una disciplina que comparten una relación lógica y organizados de forma coherente que aportan significativamente a la consecución de un fin o meta trazada.

Otro concepto planteado por (Vilema, 2022) menciona que produce una secuencia de pasos lógicos que tienen como objetivo buscar un nuevo conocimiento y de esta manera facilitar la toma de decisiones dentro de una organización y su contexto puede ser aplicado en varias disciplinas en dónde sea requerido.

2.2. Sistema de gestión

Para (Betloch, 2019) se define como una herramienta creada a partir de las necesidades del contexto a aplicar que sirve para realizar una estructuración adecuada, elaborar el control y detectar oportunidades de mejora en las actividades que realiza una organización al generar un producto determinado o servicio.

Según (Rodríguez, 2020) es la unión de una o varios reglamentos o principios que comparten una relación entre sí, que aportan a la acción de gestionar un proceso con el fin de mejorar, una metodología desarrollada en función del contexto organizacional y utilizada para generar un control más preciso en las actividades realizadas y detectar oportunidades de mejora.

2.3. Sistema Integrado de Gestión

Se genera cuando uno o varios sistemas se integran en un mismo contexto organizacional con la respectiva separación departamental en temas de responsabilidades dentro de cada sistema de gestión y sus autoridades, políticas planteadas, objetivos planteados de acuerdo a las necesidades del sistema en cuestión y de la revisión de los resultados obtenidos. La integración de Sistemas

de Gestión se dará únicamente tras alcanzar el óptimo funcionamiento de los mismos al evidenciar resultados reales de fusión de los requerimientos de alta dirección de cada uno de los sistemas (Rojas et al., 2020).

Uno de los efectos colaterales de su implementación dentro de una empresa según (Mora, 2019) es el incremento de la demanda de recursos necesarios para la gestión de la documentación generada, fenómeno que se presenta principalmente en países latinoamericanos pues se tiende a considerar que la documentación creada es evidencia de gestión dentro de la empresa y también por el proceso realizado por equipo auditor que consiste en la revisión de la existencia de dicha documentación.

Es necesario aplicar la metodología adecuada para la integración dentro de la empresa eliminando documentación duplicada o siendo remplazada por otro tipo de mecanismo de gestión respaldado en otro sistema ya implementado.

2.3.1. Beneficios de la integración de sistemas de gestión

- Mejora considerablemente en los procesos dentro de la organización
- Acelera el proceso de auditorías internas y externas
- Incrementa las oportunidades dentro del mercado en el cual se desempeña la organización

2.4. Calidad

La calidad es un término que según (Hernández, y otros, 2018) es el acceso adecuado que tienen los clientes a un servicio que reúne varias condiciones desde su creación dentro de la organización por parte del personal que la conforma, condiciones que garanticen un excelente servicio y además esté abierto a una mejora continua en los aspectos que se considere necesario.

Uno de los factores primordiales para la competitividad de las empresas es la calidad que tiene su producto o servicio, siendo fundamental generar una calidad óptima para la satisfacción del cliente. Para asegurar buenos niveles de calidad las empresas se ven en la necesidad de diseñar e implementar herramientas que permitan alcanzar este objetivo tales como: manuales, procedimientos o registros que permitirán una adecuada gestión de la calidad dentro de la organización y así obtener un producto o servicio acorde a los estándares de calidad exigidos actualmente (Pingo, 2020).

2.5. Gestión de la calidad

Es preciso comprender los aspectos más elementales dentro de la calidad, que son la creación y aplicación de una cultura de mejoramiento constante mediante el análisis, busca y detección de

oportunidades de mejora; también se debe adaptar la cultura del personal que compone la empresa a dicha mentalidad de mejora. Todo esto, haciendo uso de herramientas que serán de carácter universal dentro de la empresa y las cuales deberán ser compartidas a todas las áreas que la componen (Soret, 2020).

La causa principal de la deficiente calidad es la variabilidad que se presenta debido a que el personal de la empresa no realiza sus actividades exactamente de la misma forma y de igual manera, los equipos y herramientas con el paso del tiempo se deterioran. La base fundamental de la gestión de la calidad es el de poder medir esta variabilidad, aplicar los mecanismos adecuados para mantenerla en niveles bajos y de esta manera asegurar la calidad en la empresa (Soret, 2020).

La Gestión de la Calidad según Deming se basa en 14 puntos básicos, mostrados en la Tabla 1-2.

Tabla 1-2: Puntos básicos para la gestión de la calidad según Deming

Puntos Básicos	
1	Crear constancia del propósito de mejorar los productos y servicios
2	Adoptar una nueva filosofía de calidad
3	No depender de la inspección de calidad
4	No comprar al proveedor más barato, priorizar la calidad antes que el precio
5	Mejorar constantemente los procesos y servicios de la empresa
6	Instituir la capacitación en el trabajo
7	Instituir el liderazgo: el gerente líder debe ayudar a sus empleados
8	Eliminar los temores: el personal debe sugerir ideas de mejora
9	Eliminar las barreras entre departamentos
10	Eliminar frases y lemas en los que se pida incrementar la productividad
11	Eliminar cuotas numéricas
12	Eliminar las barreras entre los trabajadores y su satisfacción por su trabajo
13	Realizar programas para la educación y formación
14	Aplicar todo el potencial de la empresa para trabajar y cumplir con la mejora continua

Fuente: (Soret, 2020).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

2.6. Manual de calidad

Para (Cruz y Silva, 2022) es un documento original y propio de cada organización que aportará significativamente a la gestión y mejora continua de la calidad dentro de la organización, en el cual consta varios temas de interés como: la política de calidad, objetivos de calidad y también las herramientas necesarias para comprobar periódicamente el aseguramiento de la calidad.

Su objetivo es el de priorizar el aseguramiento de la calidad tanto de los procesos que tiene una empresa como del producto o servicio que entrega, mediante la evaluación programada de los lineamientos de calidad implementados y de esta manera detectar deficiencias que se pueden generar para corregirlas a tiempo y lograr los objetivos de calidad planteados.

2.6.1. Partes del manual de calidad

- **Información general**

Describe información referente a la organización como ubicación, misión, visión y una breve reseña que ayudará a comprender su contexto y las actividades a desarrollar (Cajas & Guevara, 2021).

- **Alcance**

Definirá los límites en los cuales el Manual de Calidad de la empresa podrá ser aplicado, partes interesadas que se verán beneficiadas del mejoramiento de la calidad y de igual manera las respectivas exclusiones del manual en caso de que las haya (Cajas & Guevara, 2021).

- **Desarrollo de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018**

En este apartado del Manual se especificará el cumplimiento de cada uno de los requisitos estipulados dentro de la Norma especificada para la adecuada Gestión de la Calidad en la empresa a implementar dicho manual (Cajas & Guevara, 2021).

- **Referencia a procedimientos documentados**

Cada requisito de la Norma deberá contar con sus procedimientos documentados por escrito para poder verificar el cumplimiento, y a su vez, cada procedimiento deberá contar con los documentos de soporte como registros, formatos, actas, etc. que validen la adecuada gestión del apartado de la Norma correspondiente (Cajas & Guevara, 2021).

2.7. Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

2.7.1. Reseña histórica

Con la creación de las Normas ISO (*Internacional Organization for Standardization*) aparece las primeras Normas las cuales fueron denominada como la Norma ISO 9000:2000 la cual sirve como una guía para el desarrollo de los Sistemas de Gestión de la Calidad, y la Norma ISO 9001:2015 en la cual se especifican los requerimientos mínimos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, con los respectivos cambios y/o mejoras para lograr que dicho sistema cumpla con los parámetros planteados. Una vez transcurrido todo este proceso surge la necesidad

de la creación de la Norma descrita que no es sino, la Norma que sirve para la gestión de la calidad en laboratorios de ensayos y calibración; el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) una vez revisada la Norma Internacional concluye que cumple con los lineamientos deseados, siendo su nombre Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 (Cajas & Guevara, 2021).

2.7.2. Requisitos de la norma

Esta Norma es una guía estructurada que entrega los requisitos obligatorios que deberá cumplir la organización si desea implementar esta Norma al desarrollo de sus actividades y mejorar los niveles de calidad dentro de sus instalaciones y de su producto o servicio.



Ilustración 1-2: Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

Los requisitos que estipula la norma son: requisitos referentes a la gestión de la calidad y Requisitos Técnicos, el cumplimiento de este tipo de requisitos aportará significativamente a la gestión de la calidad en función de los objetivos establecidos (González, 2019).

2.7.2.1. Requisitos de gestión

Este tipo de requisitos establece las condiciones que debe reunir la organización para la gestión de la calidad, en base a un manejo estructurado y coherente de la información.

Tabla 2-2: Requisitos de Gestión

N.	Requisito	Descripción
4.1	Organización	La empresa se compromete al cumplimiento de todos los requisitos necesarios para cumplir con la norma
4.2	Sistema de Gestión de calidad	Se debe crear e implementar los mecanismos necesarios para gestionar de una manera adecuada la calidad dentro de los laboratorios
4.3	Control de la Documentación	Adecuada gestión a cerca de toda la documentación existente en temas de calidad dentro de la empresa
4.4	Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos	Se genera las herramientas necesarias para atender a estos puntos en la empresa
4.5	Servicios de Subcontratación	Aplica siempre y cuando el laboratorio no realice esas actividades dentro de sus instalaciones y deba requerir los servicios de externos
4.6	Compra de Servicios y Suministros	La empresa deberá contar con la metodología correcta para realizar estas actividades.
4.7	Servicio al Cliente	Cumplir con todos los aspectos que el cliente final así lo requiera
4.8	Quejas	Debe contar con la gestión correcta para dar solución a las quejas generadas
4.9	Control de Ensayo No Conformes	Deberá tener una metodología clara de cómo solucionar los ensayos y/o calibraciones no conformes
4.10	Mejora	El Manual de Calidad y todas las herramientas generadas deberán enfocarse en la mejora continua de la empresa
4.11	Acciones Correctivas	Se deberá realizar todas las actividades necesarias para gestionar los errores cometidos dentro de la empresa
4.12	Acciones Preventivas	Es primordial la detección de falencias que podrían ocurrir dentro de los laboratorios y tomar las medidas necesarias
4.13	Control de Registros	Establece los procedimientos para llevar la información dentro de cada registro del Manual de Calidad
4.14	Auditorías Internas	Se deberá programar auditorías de calidad dentro de la empresa con su respectivo procedimiento y acciones a tomar en caso de encontrar no conformidades
4.15	Revisión por la Dirección	Es fundamental el compromiso por parte de la dirección para la revisión periódica de la gestión de la calidad dentro de la empresa

Fuente: (García, 2018).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

2.7.2.2. Requisitos técnicos

Especifica los factores que contribuirán, dentro de las instalaciones del laboratorio, la exactitud, fiabilidad de los ensayos realizados, la validez de los resultados obtenidos y calibraciones efectuadas.

Tabla 3-2: Requisitos técnicos

N.	Requisito	Descripción
5.1	Generalidades	Definir los factores técnicos importantes a cumplir en base a la norma de calidad
5.2	Personal	El personal dentro de los laboratorios deberá acreditar su competencia para la actividad designada
5.3	Instalaciones y Condiciones Ambientales	La empresa deberá otorgar las condiciones e infraestructura necesaria para la correcta realización de las actividades dentro de los laboratorios
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	Se deberá contar con los métodos necesarios para la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como de temas importantes como el muestreo y otras actividades
5.5	Equipos	Los equipos deberán ser calibrados y demostrar la evidencia de dicha calibración para su adecuado uso en los laboratorios
5.6	Trazabilidad de las medidas	EL primordial el procedimiento para que los resultados producto de la calibración de los equipos sean válidos
5.7	Muestreo	Debe contar con el procedimiento para la toma de muestras de las sustancias utilizadas dentro del laboratorio
5.8	Manipulación	Se deberá contar con el método adecuado para las condiciones de transporte, recibo y manejo de la muestra dentro del laboratorio
5.9	Aseguramiento de la Calidad	Se debe contar con un procedimiento para el aseguramiento de la calidad en función de la validez de las pruebas realizadas
5.10	Informe de los resultados	Una vez aplicado el procedimiento adecuado se deberá presentar los resultados obtenidos de una manera clara y concisa

Fuente: (García, 2018).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

2.7.3. Implementación de la norma

Según (Cortázar Velarde, 2005), se entiende que el proceso consiste en acciones que nos permiten gestionar todo el proceso, no solo sus momentos o fases individuales. Con la aparición de nuevos y variados laboratorios en todo el país, es imprescindible el poder competir y desarrollarse de manera orgánica y adaptarse a los cambios y estándares de calidad actuales, para ello los

laboratorios buscan el mejorar la calidad de su servicio y establecer directrices que le permitan una mejora continua en sus procesos y obtener mejores resultados de calidad (Delgado, 2021).

Una de las opciones para alcanzar este mejoramiento es mediante la implementación de la Norma ISO de calidad mencionada, la misma que desde un punto de análisis del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) o ciclo de *Deming* permitirá la obtención de los objetivos planteados por la empresa a aplicar. Este ciclo comprende 4 fases (Ilustración 1) las mismas que permitirán una constante revisión de la implementación, verificando las nuevas necesidades que puedan aparecer a futuro y constatar su eficiencia a corto, mediano y largo plazo (Delgado, 2021).

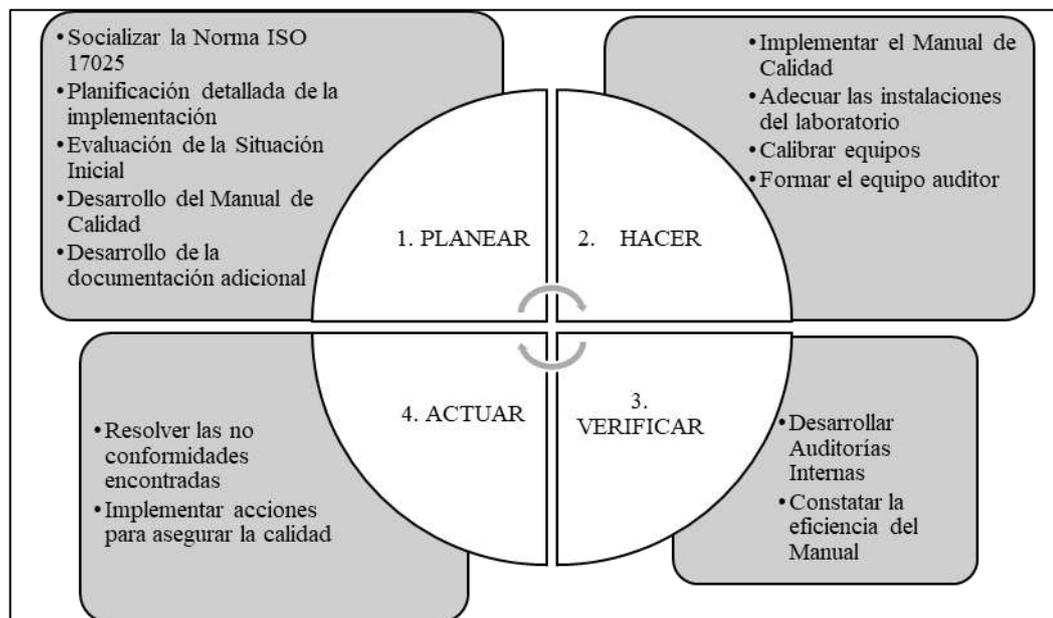


Ilustración 2-2: Ciclo PHVA para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

2.7.3.1. Planear

Son todas las actividades de preparación previas a la implementación de la Norma especificada, iniciando por una socialización de la Norma al personal en general y planificar con el personal a cargo de la Gestión de la Calidad el cronograma de implementación, continuar con una evaluación inicial de la empresa, y detectar las no conformidades para desarrollar la documentación pertinente: principal Y de soporte en función de los resultados de dicha evaluación (Delgado, 2021).

2.7.3.2. Hacer

En este aspecto se lleva a cabo la implementación en sí del Manual de Calidad, aplicando todo lo estipulado en el manual y seguir los procedimientos generados, para ello de ser necesario se

modificará las instalaciones del laboratorio, calibrar los instrumentos de medición y demás aspectos para procurar a calidad dentro de las instalaciones. Se creará también el equipo auditor en función del Procedimiento de Auditorías Internas que se creará para cumplir con este requerimiento de la Norma (Delgado, 2021).

2.7.3.3. Verificar

Son las actividades de las auditorías internas planificadas con el fin de verificar la correcta implementación del manual y detectar posibles fallas u oportunidades de mejora, todo en concordancia con el procedimiento generado para realización de este apartado (Delgado, 2021).

2.7.3.4. Actuar

Para poder alcanzar una cultura de mejora continua dentro de las instalaciones, es fundamental llevar a cabo con este apartado del ciclo de una manera correcta, dando solución a las no conformidades detectadas en la auditoría interna y también adoptar medidas correctivas para preservar los altos estándares de calidad planificado (Delgado, 2021).

2.8. Marco legal

2.8.1. Constitución de la República del Ecuador

La Carta Magna del Ecuador en su Artículo 318 dispone que:

“El Estado será el responsable de gestionar los recursos hídricos disponibles para el consumo humano: El Estado fortalecerá la gestión y funcionamiento de las iniciativas comunitarias en torno a la gestión del agua y la prestación de los servicios públicos, mediante el incentivo de alianzas entre lo público y comunitario para la prestación de servicios. El Estado, a través de la autoridad única del agua, será el responsable directo de la planificación y gestión de los recursos hídricos que se destinarán a consumo humano, riego que garantice la soberanía alimentaria, caudal ecológico y actividades productivas, en este orden de prelación.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

2.8.2. Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad

Esta Ley vigente a partir del año 2007 especifica en sus artículos 1 y 2 lo siguiente:

Art. 1.- Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

- i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia;
- ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas.
- iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Art. 2.- Se establecen como principios del sistema ecuatoriano de la calidad, los siguientes:

1. Equidad o trato nacional. - Igualdad de condiciones para la transacción de bienes y servicios producidos en el país e importados;
2. Equivalencia. - La posibilidad de reconocimiento de reglamentos técnicos de otros países, de conformidad con prácticas y procedimientos internacionales, siempre y cuando sean convenientes para el país;
3. Participación. - Garantizar la participación de todos los sectores en el desarrollo y promoción de la calidad;
4. Excelencia. - Es obligación de las autoridades gubernamentales propiciar estándares de calidad, eficiencia técnica, eficacia, productividad y responsabilidad social.
5. Información. - Responsabilidad de las entidades que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad en la difusión permanente de sus actividades (Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, 2007).

2.8.3. Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano es el ente que establece los requisitos que deberán ser cumplidos por los OEC dentro del proceso de acreditación que se requiera, con la finalidad de que las acreditaciones concedidas por los OEC tengan una alta confiabilidad y validadas, asegurando que los productos y/o servicios generados bajo dicha acreditación tengan un alto nivel de calidad tanto nacional como internacionalmente (Peralta, 2021).

2.8.3.1. Designación

La Norma ISO/IEC 17025:2018 estipula los requisitos a ser cumplidos tanto para la designación como para la acreditación de un OEC, siendo la designación el proceso más rápido de obtener debido a que la organización deberá verificar el cumplimiento de Requisitos Técnicos mínimos para realizar actividades de evaluación de la conformidad según lo estipula la Norma y de esta manera servir de apoyo a instituciones de control acreditadas, motivo por el cual no se requiere un alto nivel de cumplimiento.

En la actualidad el organismo para designar un OEC en el Ecuador es el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversión y Pesca (MPCEIP), una vez el SAE envíe un informe técnico favorable certificando, según la normativa, que la organización cumple con los requisitos que avalen el adecuado manejo de sus procesos (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).

2.8.3.2. Acreditación

Corresponde al siguiente paso después de la designación, ya que para alcanzarla se requiere un mayor nivel de cumplimiento de los requisitos según la Norma a aplicar en relación a la designación y también conlleva un proceso más extenso.

Responde a un testimonio formal otorgado por una institución u organismo debidamente autorizado, generalmente de índole público, en el caso de Ecuador es el SAE, en el cual un OEC o un laboratorio de ensayos y calibración demuestra que realiza sus actividades de una manera adecuada, bajo una normativa nacional o internacional que certifiquen su competencia. La acreditación otorgada a un laboratorio mejora su imagen institucional generando mayor confiabilidad en sus procesos y validación de resultados (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).

2.9. Línea base del proyecto

2.9.1. Diagnóstico

Los laboratorios de Físico-Química y Microbiología pertenecientes a la EPMAPA-SD ubicados en su Planta de Tratamiento de Agua, no cuentan con una certificación en base a una normativa correspondiente que avalen su competencia para realizar sus actividades. La empresa busca la certificación por parte del SAE en base a la normativa ISO/IEC 17025:2018. El SAE dispone que uno de los requisitos para la acreditación de los laboratorios es contar con la adecuada aplicación de herramientas adecuadas para la Gestión de la Calidad en la empresa solicitante de la acreditación (Rosero, 2020).

2.10. Beneficiarios directos e indirectos

2.10.1. Beneficiarios directos

El principal beneficiario de este trabajo de investigación es el Municipio del Cantón Santo Domingo, debido a que mediante la elaboración e implementación del Manual de Calidad dentro de las instalaciones y actividades de los laboratorios de la EPMAPA-SD se podrá incrementar los estándares de calidad a niveles internacionales.

2.10.2. Beneficiarios indirectos

La ciudadanía del cantón Santo Domingo se verá beneficiada indirectamente al poder consumir agua en óptimas condiciones y con altos estándares de calidad.

2.11. Localización del proyecto

La investigación tendrá lugar en la ciudad de Santo Domingo, dentro de la Planta de Tratamiento de Agua.

Tabla 4-2: Datos geográficos de la EPMAPA-SD.

Provincia	Santo Domingo de los Tsáchilas
Cantón	Santo Domingo
Parroquia	Chigüilpe
Límites	Norte: Provincias de Pichincha y Esmeraldas. Sur: Los Ríos y Cotopaxi Este: Pichincha Oeste: Manabí
Coordenadas	9970422° 21' 7.2" Sur, 710182° 25' 58.799" Oeste
Longitud	710182° 25' 58.799" Oeste
Latitud	9970422° 21' 7.2" Sur
Rango altitudinal	630 m.s.n.m.

Fuente: EPMAPA-SD, 2019.

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.



Ilustración 3-2: Ubicación satelital de la EPMAPA-SD

Fuente: (Google Maps, 2022).

2.12. Conceptos relacionados a la gestión de laboratorios

2.12.1. Ensayo

Para el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2018), tiene como objetivo principal determinar las características que pueden ser físicas o químicas de un determinado producto que se desea analizar, en base a procedimientos normalizados con modificaciones o creados por el laboratorio. Existen varios tipos de ensayos en función del contexto que se desee aplicar como metalurgia, análisis de suelos, resistencia de materiales, análisis de aguas, entre otros.

2.12.2. Imparcialidad

La Norma ISO/IEC 17025 (2018) la define únicamente como la presencia de objetividad y menciona que la objetividad es la inexistencia de conflicto de intereses.

Dos conceptos a los que se les asocia son los de imparcialidad e independencia, ya que en el contexto de la gestión de los laboratorios la independencia es la ausencia de factores que puedan influenciar en la imparcialidad en las actividades realizadas dentro del laboratorio, tomando en cuenta que estos factores pueden ser presiones hacia el personal de una fuente externa o interna, incentivos indebidos, o simplemente un conflicto de intereses (Vellez, 2021).

2.12.3. Competencia técnica

(Varcárcel et al., 2021) conceptualizan como el conjunto que comprende la cualificación y certificación del personal, desarrollo, implementación y evaluación de un sistema de calidad, correcto funcionamiento de los equipos y calidad certificada de los materiales utilizados, adecuada gestión de la documentación, entre otros; que permite al laboratorio desarrollar sus actividades con total normalidad, asegurando la fiabilidad y validez de los resultados producto de los ensayos realizados en las instalaciones

2.12.4. Validación y verificación de métodos

La validación de un método es la secuencia lógica de pasos que, en base a un análisis obtiene o no evidencia sustentable para confirmar el cumplimiento de los estándares de cumplimiento planteados por dicho método para ser aplicable en el contexto requerido (Guachamín, 2019).

La verificación del método es el proceso en el cual se usa los resultados obtenidos de la validación del mismo, realizados en las mismas condiciones, para ser comparados con los resultados normalizados para dicho método.

Este proceso se lo realiza con la finalidad de calcular la magnitud de error el método y la incidencia que este tiene en el resultado, finalizando con la validación del método a utilizar o con su eliminación (Aguilar, 2019).

2.12.5. Incertidumbre

Para (Quispe, 2019) representa la validez o invalidez del resultado de la validación de un método evaluado o una medición realizada, en caso de que la incertidumbre sea alta se puede concluir que el método en proceso de validación no cumple con los requerimientos necesarios para su uso, caso contrario se dará por válido.

2.12.6. Calibración

Se denomina al conjunto de operación realizadas dentro de un ambiente con condiciones previamente establecidas para determinar la relación de las medidas entre el equipo a realizar la operación en comparación con las medidas presentadas por un estándar en función de la magnitud evaluada. La calibración de equipos en un laboratorio de ensayos es de vital importancia para validar los resultados obtenidos y asegurar la fiabilidad de los mismos (Varcárcel, et al., 2021).

2.12.7. Trazabilidad metrológica

Es la capacidad que posee un operario en vincular los resultados obtenidos producto de una medición individual de un equipo en relación a patrones o estándares de medida nacionales o internacionales mediante el uso de una sucesión ininterrumpida de comparaciones definitiva como “cadena de trazabilidad” (SAE, 2018).

2.12.8. Documento

Soporte para documentar cualquier conocimiento o experiencia (Centro Nacional de Información y Documentación, 1983).

2.12.9. Formato

Dentro de un Sistema de Gestión, hace referencia a todo tipo de documento, actas, procedimiento o cualquier herramienta digital o física que, mediante su implementación y evaluación constante, aporta significativamente a la gestión dentro de la organización (Betlloch, 2019).

2.12.10. Registros

Son documentos físicos o digitales los cuales sirven para evidenciar información importante respecto a la gestión en las diferentes áreas de la organización, llámese información del personal, ingreso de personal externo a la organización, recepción de equipos, etc. (Betlloch, 2019).

2.12.11. Lista de verificación

Hace referencia a un documento en cual está compuesto por una serie de ítems respecto a una Norma a cumplir por parte de la organización; el cumplimiento o no de dichos ítems determina el nivel de cumplimiento de la Norma aplicada (Rosero, 2020).

Es una herramienta utilizada principalmente para la realización de una evaluación de la situación inicial de una empresa y a su vez para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de una determinada Norma en una auditoría interna o externa de gestión (Rosero, 2020).

2.12.12. Auditoría interna de gestión

Es el proceso metódico, independiente, estructurado y con respaldo documentado realizado por el personal propio de la organización con la finalidad de extraer evidencias objetivas ya sea de un proceso, área o departamento, del cumplimiento o no de los requisitos mínimos establecidos previamente y determinados por una Norma aplicada o normas propias de la empresa.

La realización de las auditorías internas de gestión debe ser llevadas periódicamente bajo una planificación anual de auditorías y sirven para determinar oportunidades de mejora y alcanzar las metas establecidas en el sistema de gestión implementado.

2.12.13. Costos

Son aquellos valores monetarios definidos que intervienen directa o indirectamente en la producción de un bien o servicio, llámese insumos, mano de obra, materia prima. Es de suma importancia para que la empresa pueda realizar una estimación de la cantidad de recursos económicos destinados a la producción realizada dentro de un periodo de tiempo (Rosero, 2020).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

Para el presente Trabajo de Integración Curricular se aplicará un tipo de investigación descriptiva no experimental tanto para la determinación de la situación inicial de la empresa en temas de calidad, como para el desarrollo del Manual de Calidad, sumada a una investigación documental para recolectar la información necesaria dentro de las instalaciones y la existencia o no de la documentación mínima requerida según lo estipula la Norma ISO/IEC 17025:2018.

3.2. Fuentes de la investigación

La principal fuente será de origen primario buscando la información existente dentro de los laboratorios de la planta de tratamiento de agua de la EPMAPA-SD, ya sea procedimientos, registros, formatos, etc. La revisión de fuentes secundarias servirá de apoyo para la realización efectiva del trabajo investigativo con la revisión de revistas científicas, libros o tesis que se relacionen directamente con el tema presentado.

3.3. Alcance de la investigación

La Empresa cuenta con 2 tipos de laboratorios, laboratorio para análisis físico-químicos y laboratorio de microbiología, el alcance de la presente investigación y el Manual de Calidad comprenderá a los dos laboratorios antes mencionados.

3.4. Técnicas e instrumentos

3.4.1. Técnicas de investigación

Las técnicas a utilizar en el desarrollo de la investigación se especifican en la Tabla 1-3.

Tabla 1-3: Técnicas aplicadas para la investigación según la Norma ISO/IEC 17025:2018

Técnica aplicada	Descripción
Análisis bibliográfico	Estudio de antecedentes a la investigación y estructura de la Norma.
Visitas técnicas internas	Visitas realizadas dentro de las instalaciones de la planta de tratamiento de agua y de los laboratorios físico-químico y de microbiología.
Entrevista al personal	Aplicación de la Lista de verificación al personal encargado, para recabar la información requerida de la documentación existente y demás requisitos a cerca de la Norma.
Exposición al personal	Utilizada para la inducción al personal de la Norma y para la capacitación al personal encargado respectivo para la adecuada gestión de la calidad.

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

3.4.2. Instrumentos aplicados

Para determinar el estado de la situación inicial se aplicará la Lista de verificación creado por el SAE. Para los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos se utilizaron las siguientes abreviaturas:

Tabla 2-3: Abreviaturas para identificar cumplimiento según ISO 17025:2018

1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.C.T.
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.C.P.
3	Requisito no implementado	N.I.
4	No aplica	N/A

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2018).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

3.4.2.1. Requisitos de gestión según ISO 17025:2018

Se encuentran divididos en 15 requisitos que deben ser cumplidos según la Norma ISO que ayudarán a la adecuada Gestión de la Calidad dentro de las instalaciones de los laboratorios de la empresa mediante la creación de la documentación pertinente.

A continuación, se presenta la hoja de verificación correspondiente:

Tabla 3-3: Requisitos de gestión

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1	ORGANIZACIÓN				
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?				
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?				
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración				
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?				
4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?				
4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?				
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?				
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?				
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?				
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?				
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?				
4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?				
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?				
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?				
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?				
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN				
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?				
4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?				
4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?				
4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?				
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?				

4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?				
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?				
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?				
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?				
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?				
4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?				
4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?				
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?				
4.3.2.2 c)	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?				
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:				
	Identificación única				
	Fecha de emisión o n° de revisión				
	N° de página				
	Total de páginas o marca de final de documento				
	¿Responsable de puesta en circulación?				
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?				
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?				
	¿Asegura esta sistemática que:				
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente				
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;				
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?				
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?				
4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?				
4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?				

4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?				
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?				
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?				
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?				
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?				
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?				
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?				
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?				
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?				
4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?				
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?				
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?				
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?				
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?				
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?				
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				
4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?				
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?				
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?				
4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?				
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?				

4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, ¿las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?				
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?				
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?				
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?				
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?				
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?				
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?				
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?				
4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?				
4.13	CONTROL DE REGISTROS				
4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?				
4.13.1.2 y 4.13.1.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?				
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?				
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?				
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?				
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración				
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)				
	Identificación de equipos utilizados				
	Personal que realiza				
	Personal que verifica si los resultados son correctos				
	Condiciones ambientales				
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración				

	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo				
	Datos y cálculos				
4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar				
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?				
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?				
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?				
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?				
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?				
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?				
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?				
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?				
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?				
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?				
	· Informes del personal directivo y supervisor;				
	· Acciones correctivas;				
	· Acciones preventivas;				
	· Auditorías realizadas por organismos externos;				
	· Resultados de intercomparaciones;				
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;				
	· Retorno de información de los clientes;				
	· Quejas;				
	· Recomendaciones para la mejora				
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal				
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos				
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?				
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?				
4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?				
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?				

4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido				
	TOTAL				

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2018).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

3.4.2.2. Requisitos técnicos según ISO 17025:2018

Los Requisitos Técnicos tienen 10 apartados constituidos de la siguiente manera:

Tabla 4-3: Requisitos técnicos

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?				
	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:				
	Control de documentación				
	· Aprobación de contratos				
	· Compras				
	· Cierre acciones correctoras				
	· Formación				
	· Aprobación y Modificación de métodos				
	· Muestreo				
	· Validación de métodos				
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones				
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?				
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)				
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?				
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?				
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?				
5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?				

5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?				
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?				
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?				
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?				
5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?				
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?				
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?				
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?				
5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?				
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?				
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?				
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)				
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?				
	a) Identificación apropiada				
	b) Campo de aplicación				
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración				
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar				
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas				
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios				
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización				
	h) Descripción del procedimiento:				
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar				
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento				

	· Controles previos				
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)				
	· Operaciones de ensayo/ calibración				
	· Método de registro de observaciones y resultados				
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)				
	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación				
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo				
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?				
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a priori los requisitos que deben cumplir los métodos?				
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?				
5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?				
5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?				
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?				
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?				
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?				
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?				
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?				
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?				
5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?				
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?				
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?				
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?				
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?				
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?				

5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?				
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?				
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobaciones posteriores?				
5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?				
5.5.6.8	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?				
5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?				
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?				
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?				
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?				
5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?				
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?				
5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)				
5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?				
	Identificación				
	· Fabricante				
	· Modelo				
	· Número de serie (u otra identificación única)				
	· Localización (si procede)				
	· Instrucciones del fabricante				
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.				
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.				
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?				
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?				
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?				
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?				
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?				
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?				
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?				

5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?				
	Valor de la propiedad				
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)				
	· Fecha de caducidad				
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad				
	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)				
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?				
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?				
	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?				
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?				
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?				
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)				
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?				
5.6.4.4 y 5.6.4.5	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?				
5.6.4.6	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?				
	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?				
	¿Son completos?				
	Identificación de equipos de referencia				
	· Identificación de equipos a calibrar				
	· Procedimiento de calibración				
	· Condiciones ambientales				
	· Personal				
	· Fecha de calibración				
	· Datos y cálculos				
	· Incertidumbre				
5.6.7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?				
5.7	MUESTREO				

5.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?				
	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?				
	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?				
	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?				
5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?				
5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?				
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?				
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?				
5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?				
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?				
	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?				
	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?				
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?				
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?				
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones?				
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?				
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?				
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?				
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?				
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?				
	Nombre y dirección del laboratorio				
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)				
	· Identificación del informe y paginado)				
	· Nombre y dirección del cliente				

	· Identificación del método				
	· Descripción e identificación del objeto				
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)				
	· Fechas de ensayo/ calibración				
	· Resultados				
	· Nombre, cargo del firmante				
	· Desviaciones al procedimiento				
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)				
	· Condiciones ambientales, si aplica				
	Declaración de incertidumbre				
CÁLCULOS	· Incertidumbre ³ CMC				
	Declaración de sólo objeto de ensayo				
ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica				
	· Información adicional, si procede				
	Procedimiento de muestreo				
	Fecha de muestreo				
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo				
	· Lugar de muestreo				
	· Condiciones ambientales, si aplica				
	· Desviaciones al método, si procede				
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?				
	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?				
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?				
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?				
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?				
5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?				
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?				

C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?				
	TOTAL				

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2018).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

3.5. Diseño metodológico

El diseño metodológico se generará con la finalidad de tener una guía estructurada y lógica para la elaboración del proyecto, el cual está compuesto por 4 fases principales, con sus actividades respectivas mostradas en la Ilustración 1-3.

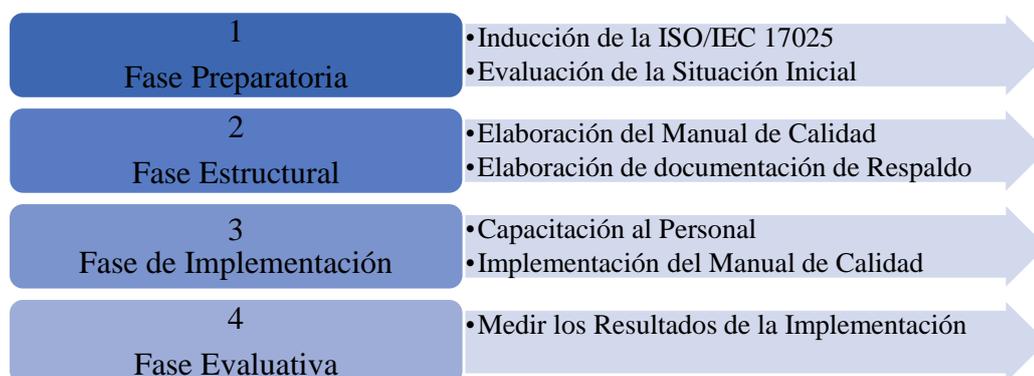


Ilustración 1-3: Fases dentro del diseño metodológico

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

3.5.1. Fase preparatoria

La inducción al personal de la empresa se realizará con el fin de poner en su conocimiento aspectos generales de la Norma en estudio, mientras que con el personal encargado pertinente se realice una inducción más profunda, debido a que dicho personal será el encargado el ciclo de mejora continua en base a la implementación del Manual de Calidad.

La evaluación de la situación inicial se realizará mediante la utilización de la hoja de verificación de la Norma ISO 17025:2018 (ANEXO X) para determinar el nivel de cumplimiento y comprobar la existencia o no de la documentación requerida por la Norma y de igual manera medir el conocimiento que tiene el personal en temas de calidad mediante la aplicación de entrevistas al personal encargado.

Para la evaluación de la empresa se utilizará la siguiente ecuación, aplicada para todos los Requisitos de la Norma:

$$\text{Ec.1-3} \quad \% \text{cumplimiento} = \frac{\text{requisitos cumplidos}}{\text{requisitos aplicables}} \times 100$$

3.5.1.1. Procedimiento de evaluación

Para la evaluación inicial de los laboratorios se desarrollará mediante la hoja de verificación (ANEXO X), que consta de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos según (ISO/IEC 17025, 2018), la cual hace mención de 4 valores de cumplimiento mencionados en la Tabla 2-3. Para la obtención de valores, se realizará estudios de campo previos en los laboratorios para visualizar el estado de cumplimiento según la hoja de verificación acorde a la Norma.

3.5.2. Fase estructural

Dentro de esta fase se elaborará el Manual de Calidad para la empresa que es la herramienta principal que gestionará la calidad y cuya constante evaluación permitirá asegurar óptimos niveles de calidad en las actividades productivas en la organización dentro del mismo se definirá los requerimientos para la implantación de la Norma ISO entre ellos la política de calidad que deberá estar acorde con la Misión y Visión de la EPMAPA-SD para asegurar los niveles de calidad en estándares óptimos, y en relación con los objetivos de calidad estipulados para la empresa.

El Manual de Calidad contiene documentos que aportan a la gestión para mejorar la calidad del producto o servicio brindado, entre los documentos importantes se tiene los procedimientos que servirán como una guía para la realización de actividades fundamentales para el aseguramiento de la calidad; los formatos, registros y demás documentación secundaria se crearán en función de los requerimientos, que a su vez respaldarán los procedimientos generados.

La estructura del Manual de Calidad será la siguiente:

- **Hojas preliminares**

Contienen la información necesaria a cerca del contexto de la empresa e información necesaria para la comprensión de la Norma estipulada, como: ubicación geográfica de la empresa, referencias normativas, términos y definiciones. Una parte importante tanto la misión y visión de la empresa y la declaración de la política de calidad, que será la normativa vigente en temas de calidad dentro de la empresa.

- **Requisitos de Gestión**

Son todos los requisitos que estipula la Norma para llegar una adecuada Gestión de la Calidad dentro de la empresa. La técnica y/o herramientas para el cumplimiento de cada requisito se encuentran descritos en cada apartado del Manual de Calidad.

- **Requisitos técnicos**

Son los requisitos que aportan sustancialmente a asegurar la validez de los resultados obtenidos producto de los ensayos realizados dentro de los laboratorios, y a incrementar la fiabilidad de dichos resultados mediante la correcta aplicación de procedimientos y herramientas en aspectos de suma importancia como, muestreo y manipulación de ítems de ensayos, calibración y mantenimiento adecuado de equipos, etc.

- **Índice de anexos**

En esta sección del Manual de Calidad reposan todos los documentos que sirven de respaldo para el cumplimiento de cada uno de los requisitos planteados por la Norma en estudio y servirán como herramientas para la detección oportuna de oportunidades de mejora de la calidad.

3.5.3. Fase de implementación

Una vez realizada toda la documentación necesaria se procederá a la implementación del Manual de Calidad, mediante capacitaciones al personal, tanto de inducción a la calidad como de temas específicos que necesitarán conocer para la correcta utilización del manual dentro de las instalaciones, de igual manera se instruirá y supervisará el adecuado uso de la documentación generada con el fin de obtener los mejores resultados de implementación y de mejora continua.

3.5.4. Fase de evaluación

Una vez capacitado al personal y aplicado todas las herramientas generadas se continuará con la medición de los resultados de la implementación para lo cual se creará el Procedimiento de Auditoría Interna en el cual constarán los pasos a seguir para realizar este apartado, los resultados que se presentarán y se analizarán para encontrar metodologías de mejora continua para el Manual de Calidad.

Para la implementación y auditoría interna del Manual de Gestión de Calidad, la empresa designará un Técnico Responsable, que se encargará de este apartado importante para la gestión de la calidad dentro de la empresa.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Evaluación de la situación inicial de la EPMAPA-SD

Para determinar la situación inicial de la empresa se utiliza la hoja de verificación de la Norma especificada (ANEXO X) y mediante la ecuación Ec. 1-3, se determina el porcentaje de cumplimiento de los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos basados en la Norma indicada.

4.1.1. Requisitos de gestión

Tabla 1-4: Requisitos de gestión (Situación Inicial)

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1	ORGANIZACIÓN				
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?			X	
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?			X	
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración				
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?		X		
4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?		X		
4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?		X		
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?			X	
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?		X		
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?		X		
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?			X	
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?			X	
4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?			X	
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?			X	
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?			X	
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?			X	
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN				
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?			X	
4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?			X	
4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?			X	

4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?			X	
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?			X	
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?		X		
4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?			X	
4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?			X	
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?			X	
4.3.2.2 c)	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?			X	
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:		X		
	Identificación única		X		
	Fecha de emisión o nº de revisión	X			
	Nº de página	X			
	Total de páginas o marca de final de documento			X	
	¿Responsable de puesta en circulación?			X	
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?			X	
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?			X	
	¿Asegura esta sistemática que:			X	
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente			X	
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;		X		
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?			X	
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?			X	

4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?			X	
4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?			X	
4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?			X	
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?			X	
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?			X	
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?			X	
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?			X	
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?			X	
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?			X	
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?			X	
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?		X		
4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?		X		
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?			X	
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?			X	
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?			X	
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?			X	
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?			X	
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				
4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?			X	
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?			X	
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?			X	

4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?			X	
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?			X	
4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, ¿las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?			X	
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?			X	
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?			X	
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?			X	
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?			X	
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?			X	
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?			X	
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?			X	
4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?			X	
4.13	CONTROL DE REGISTROS				
4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?		X		
4.13.1.2 y 4.13.1.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?		X		
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?			X	
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?			X	
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?			X	
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración		X		
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)		X		
	Identificación de equipos utilizados		X		
	Personal que realiza		X		
	Personal que verifica si los resultados son correctos		X		

	Condiciones ambientales			X	
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración			X	
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo		X		
	Datos y cálculos		X		
4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar			X	
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?			X	
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?			X	
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?			X	
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?			X	
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?			X	
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?			X	
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?			X	
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?			X	
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?			X	
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?			X	
	· Informes del personal directivo y supervisor;			X	
	· Acciones correctivas;			X	
	· Acciones preventivas;			X	
	· Auditorías realizadas por organismos externos;			X	
	· Resultados de intercomparaciones;			X	
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;			X	
	· Retorno de información de los clientes;			X	
	· Quejas;			X	
	· Recomendaciones para la mejora			X	
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal			X	
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos			X	
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?			X	
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?			X	

4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?			X	
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?			X	
4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido			X	
	TOTAL	2	20	92	0

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2018).

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

El cumplimiento de cada uno de los Requisitos de Gestión se mide según lo estipulado en la nomenclatura de la Tabla 2-4, verificando la existencia o no de la evidencia requerida para el cumplimiento del requisito y el estado actual del mismo.

Tabla 2-4: Nomenclatura para la medición del cumplimiento de la norma

I.C.T.	Requisito implementado y cumple totalmente
I.C.P.	Requisito implementado y cumple parcialmente
N.I.	Requisito no implementado
N/a	No aplica

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2018)

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

En la Tabla 1-4. Requisitos de Gestión (Situación Inicial), se muestran 15 apartados con un total de 114 literales de evaluación.

Cada requisito cuenta con una cantidad determinada de literales y en base a éstos se cuenta el cumplimiento, con un valor de una unidad por ítem. Luego de la aplicación de la hoja de verificación respectiva, el nivel de cumplimiento de Requisitos de Gestión por parte de los laboratorios de la empresa se encuentra descrito en la Tabla 3-4.

Tabla 3-4: Resultados de evaluación de la situación inicial (Requisitos de Gestión)

N.	REQUISITO	I.C.T.	I.C.P.	N.I.	N/a	TOTALES
4.1	ORGANIZACIÓN	0	5	9	0	14
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN	0	0	9	0	9
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	2	3	7	0	12
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	0	1	8	0	9
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN	0	0	6	0	6
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	0	2	2	0	4
4.7	SERVICIO AL CLIENTE	0	0	2	0	2
4.8	QUEJAS	0	0	2	0	2
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES	0	0	5	0	5
4.10	MEJORA	0	0	1	0	1
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS	0	0	4	0	4
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS	0	0	4	0	4
4.13	CONTROL DE REGISTROS	0	9	8	0	17
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	0	0	7	0	7
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	0	0	18	0	18
		2	20	92	0	114
		1,75%	17,54%	80,70%	0%	

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

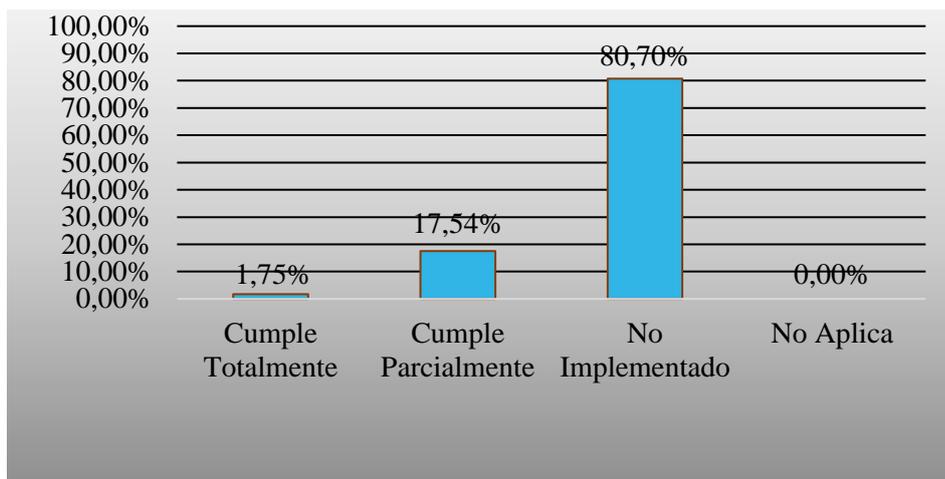


Ilustración 1-4: Nivel de cumplimiento de Requisitos de Gestión

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

En la Ilustración 1-4: Nivel de cumplimiento de Requisitos de Gestión, de un total de 114 ítems evaluados únicamente 2 ítems, correspondientes al 1,75%, han sido implementados en su totalidad; 20 ítems (17,54%) han sido implementados, pero cumplen parcialmente con su finalidad. Y se puede evidenciar que el 80,70% corresponde a requisitos no implementados según la Norma (92 ítems).

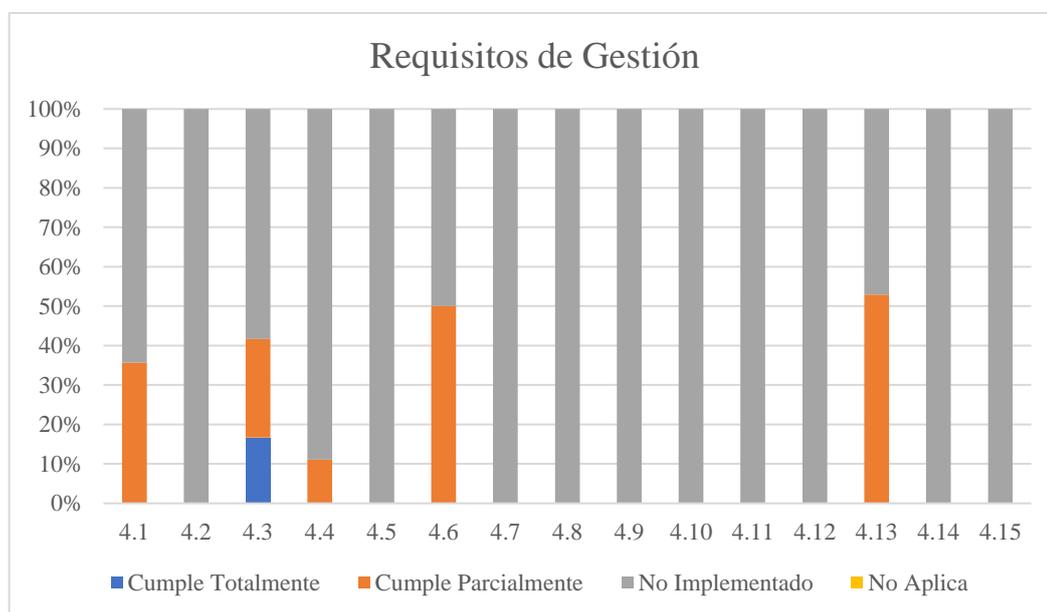


Ilustración 2-4: Nivel de cumplimiento de los apartados en los Requisitos de Gestión

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

En la Ilustración 2-4: Nivel de cumplimiento de los apartados en los Requisitos de Gestión se presentan 15 secciones. En los apartados: 4.2. SISTEMA DE GESTIÓN, 4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN, 4.7. SERVICIO AL CLIENTE, 4.8.

QUEJAS, 4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES, 4.10. MEJORA, 4.11. ACCIONES CORRECTIVAS, 4.12. ACCIONES PREVENTIVAS, 4.14. AUDITORÍAS INTERNAS Y 4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN no han implementado los requisitos en un 100%.

El apartado 4.1. ORGANIZACIÓN cumple parcialmente un 36% y no se ha implementado en un 64%, la sección 4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS el 17% cumple totalmente, cumple parcialmente el 15% y no se ha implementado en un 58%, el 4.4. REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS cumple parcialmente un 11% y no se ha implementado en un 89%. El 4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS corresponde al 50% en requisitos que cumplen parcialmente y 50% en no implementados, por último, en el apartado 4.13. CONTROL DE REGISTROS el 53% cumple parcialmente y el 47% son requisitos no implementados según la Norma.

4.1.2. Requisitos técnicos

Tabla 4-4: Requisitos técnicos (Situación Inicial)

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?		X		
	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:			X	
	Control de documentación			X	
	· Aprobación de contratos			X	
	· Compras			X	
	· Cierre acciones correctoras			X	
	· Formación			X	
	· Aprobación y Modificación de métodos			X	
	· Muestreo		X		
	· Validación de métodos			X	
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones		X		
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?			X	
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)			X	
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?			X	
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?			X	
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?				X
5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?				X
5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?			X	
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?	X			
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?			X	
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones “in situ”, ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?			X	

5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?			X	
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	X			
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?	X			
5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?	X			
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?			X	
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?			X	
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)			X	
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?		X		
	a) Identificación apropiada		X		
	b) Campo de aplicación		X		
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración		X		
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar		X		
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas		X		
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	X			
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización				X
	h) Descripción del procedimiento:		X		
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar		X		
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento		X		
	· Controles previos		X		
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)		X		
	· Operaciones de ensayo/ calibración		X		
	· Método de registro de observaciones y resultados		X		
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	X			
	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación		X		
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo		X		
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a priori— los requisitos que deben cumplir los métodos?			X	
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?			X	

5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	X			
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?		X		
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?		X		
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?		X		
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?			X	
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?			X	
5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?			X	
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?			X	
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	X			
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?		X		
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?			X	
5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?		X		
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobaciones posteriores?			X	
5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?			X	
5.5.6.8	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?			X	
5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?			X	
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?		X		
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?			X	
5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?			X	
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?			X	
5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)			X	

5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?		X		
	Identificación		X		
	· Fabricante		X		
	· Modelo		X		
	· Número de serie (u otra identificación única)		X		
	· Localización (si procede)		X		
	· Instrucciones del fabricante			X	
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.		X		
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.		X		
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?			X	
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?			X	
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?			X	
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?		X		
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?			X	
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?		X		
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?			X	
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?			X	
	Valor de la propiedad			X	
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)			X	
	· Fecha de caducidad			X	
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad			X	
	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)			X	
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?			X	
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?			X	
	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?			X	
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?			X	
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?			X	
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)		X		
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?			X	

5.6.4.4	y	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?			X	
5.6.4.5						
5.6.4.6		¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?			X	
		¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?			X	
		¿Son completos?			X	
		Identificación de equipos de referencia			X	
		· Identificación de equipos a calibrar			X	
		· Procedimiento de calibración			X	
		· Condiciones ambientales			X	
		· Personal			X	
		· Fecha de calibración			X	
		· Datos y cálculos			X	
		· Incertidumbre			X	
5.6.7		¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?			X	
5.7		MUESTREO				
5.7.1		¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?			X	
		¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?			X	
		¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?			X	
		¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?			X	
5.7.2		En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?			X	
5.7.3		¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?		X		
5.8		MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1		En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?			X	
5.8.2		¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?			X	
5.8.3		¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?			X	
5.9		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9		¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?			X	
		¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?			X	
		¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?			X	
		¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?			X	
		¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?			X	

	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/calibraciones?			X	
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?			X	
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?			X	
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?			X	
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?			X	
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?			X	
	Nombre y dirección del laboratorio			X	
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)			X	
	· Identificación del informe y paginado)			X	
	· Nombre y dirección del cliente			X	
	· Identificación del método			X	
	· Descripción e identificación del objeto			X	
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)			X	
	· Fechas de ensayo/ calibración			X	
	· Resultados			X	
	· Nombre, cargo del firmante			X	
	· Desviaciones al procedimiento			X	
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	Declaración de incertidumbre			X	
CALCULOS	· Incertidumbre ³ CMC			X	
	Declaración de sólo objeto de ensayo			X	
ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica			X	
	· Información adicional, si procede			X	
	Procedimiento de muestreo			X	
	Fecha de muestreo			X	
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo			X	
	· Lugar de muestreo			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	· Desviaciones al método, si procede			X	
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?			X	

	Quando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?			X	
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?			X	
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?			X	
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?			X	
5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?			X	
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?			X	
C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?			X	
	TOTAL	8	39	121	3

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2018)

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

En la Tabla 4-4. Requisitos Técnicos (Situación Inicial), se presentan 10 apartados con un total de 171 literales para la valoración de cumplimiento.

Luego de la aplicación de la hoja de verificación respectiva, el desempeño de los Requisitos Técnicos se encuentra descrito en la Tabla 5-4.

Tabla 5-4: Resultados de evaluación de la situación inicial (Requisitos Técnicos)

N.	REQUISITO	I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a	TOTALES
5.2	PERSONAL	0	3	13	2	18
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	2	0	4	0	6
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS	5	19	9	1	34
5.5	EQUIPOS	1	15	19	0	35
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	0	1	25	0	26
5.7	MUESTREO	0	1	5	0	6
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	0	0	3	0	3
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	0	0	10	0	10
5.10	INFORME DE RESULTADOS	0	0	33	0	33
		8	39	121	3	171
		4,68%	22,81%	70,76%	1,75%	

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

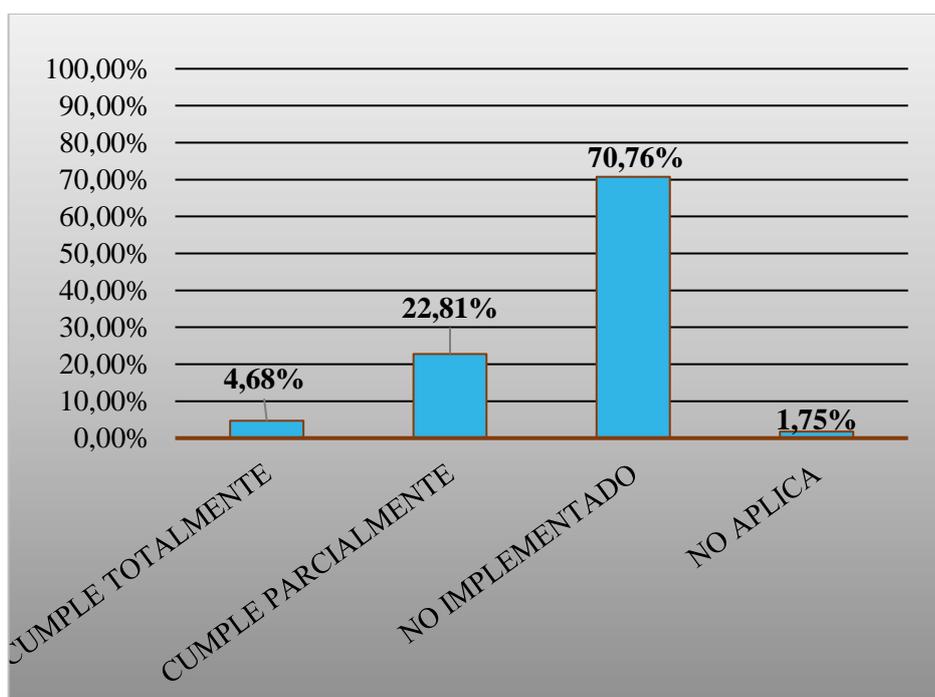


Ilustración 3-4: Nivel de cumplimiento de Requisitos Técnicos

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

En la Ilustración 3-4: Nivel de cumplimiento de Requisitos Técnicos, de un total de 171 ítems evaluados únicamente 3 ítems, correspondientes al 1,75%, no aplican; 8 ítems (4,68%) han sido implementados totalmente, el 22,81% (39 ítems) cumplen parcialmente con su finalidad. Y se puede evidenciar que el 70,76% corresponde a requisitos no implementados según la Norma (121 ítems).

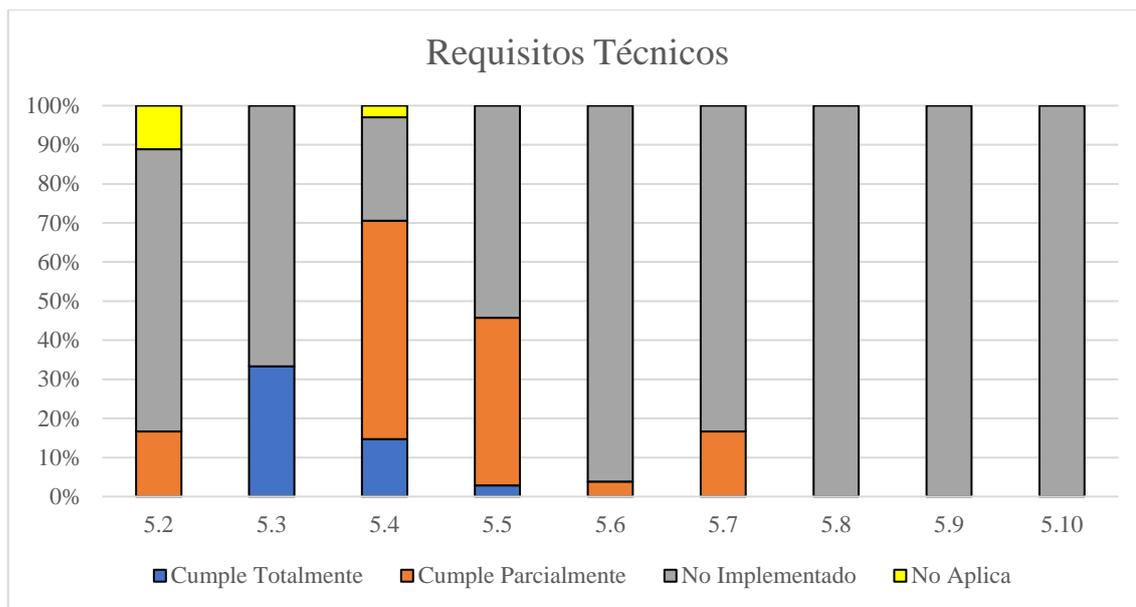


Ilustración 4-4: Nivel de cumplimiento de los apartados en los Requisitos Técnicos

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

En la Ilustración 4-4: Nivel de cumplimiento de los apartados en los Requisitos Técnicos se presentan 10 requisitos.

En los apartados: 5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, 5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, 5.10. INFORME DE RESULTADOS no se han implementado en un 100%.

El apartado 5.2. PERSONAL cumple parcialmente un 17%, no aplica en un 11% y no se ha implementado en un 72%, la sección 5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES el 33% cumple totalmente y no se ha implementado en un 67%, el 5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS cumple totalmente un 15%, el 56% se implementó parcialmente, no se ha implementado en un 26% y no aplica el 3%. El 5.5. EQUIPOS corresponde al 3% en requisitos que cumplen totalmente, el 43% cumple parcialmente y el 54% no se han implementado, en el requisito 5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES el 4% cumple parcialmente y el 96 % no se ha implementado, por último, en el apartado 5.7. MUESTREO el 17% cumple parcialmente y el 83% son requisitos no implementados.

4.1.3. Situación actual de los equipos de laboratorios

Para determinar el estado actual de los equipos empleados dentro de los laboratorios se elaboró un estudio para determinar las condiciones actuales de los mismos, presentado en la Tabla 6-4, y a su vez se puede obtener mayor información de cada uno de los equipos en el ANEXO AU – Formato de Hoja de Vida de Equipos.

Tabla 6-4: Estado inicial de los equipos existentes en los laboratorios

LISTADO DE EQUIPOS QUE NECESITAN MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA O FABRICANTE	MODELO	OBSERVACIÓN
Turbidímetro portátil 	HACH	2100Q	Está averiado el teclado del equipo. Requiere módulo de alimentación a la red eléctrica y reemplazo de lámpara.
Multiparámetros pH Conductividad eléctrica 	HACH	HQ40d	Requiere cambio de electrodo PHC301 y sonda CDC 401 y Calibración
Espectrofotómetro UV-V 	HACH	DR6000	Requiere mantenimiento correctivo, revisión del sistema óptico y eléctrico, adquisición de set de 8 celdas Código 2495408 y calibración
Colorímetro 	HACH	DR900	Requiere mantenimiento correctivo con cambio de teclado y lámpara y calibración
Cabina de flujo laminar	BIOBASE	BBS-H1300	Requiere reseteo o arreglo del sistema de encendido

			
LISTADO DE TODOS LOS EQUIPOS QUE SE DEBEN CONSIDERAR PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA O FABRICANTE	MODELO	OBSERVACIÓN
Turbidímetro portátil 	HACH	2100Q	Una vez reparado se requerirá; además, de la instalación del adaptador para la alimentación con corriente eléctrica, de calibración.
Colorímetro 	HACH	DR 900	Una vez reparado, necesitará realizarse cambio de teclado y revisión de la lámpara y limpieza
Espectrofotómetro 	HACH	DR 6000	Una vez reparado, se requiere revisión del sistema eléctrico y electrónico del equipo, cambio de lámparas y de filtros
Autoclave 	BIOBASE	BKM-Z24B III	Se necesita realizar limpieza y calibración de temperatura

<p>Medidor de conductividad</p> 	HACH	HQ14d	Se requiere limpieza y cambio de sonda (CDC 101) y calibración.
<p>Turbidímetro de mesa</p> 	BIOBASE	BK-T4000A	Se necesita realizar limpieza, revisión de lámpara y calibración
<p>Colorímetro</p> 	HACH	DR 900	Se necesita realizar limpieza y revisión de la lámpara.
<p>pHmetro de mesa</p> 	HACH	HQ411d	Se necesita realizar cambio de electrodo (PHC101), limpieza y calibración.
<p>Equipo de jarras</p> 	PHIPPS & BIRD	7790-900B	Limpieza, revisión del sistema eléctrico y electrónico. Calibración.
<p>Sellador Quianti Tray</p> 	IDEXX	2X	Cambio de la resistencia eléctrica y limpieza

<p>Incubadora</p> 	SHER LAB	1515E	Se requiere limpieza e instalación y calibración de un termómetro digital
<p>Incubadora</p> 	BIOBASE	BOV-D30	Se requiere limpieza y calibración del termómetro digital
<p>Multiparámetro pH- Conductividad eléctrica</p> 	HACH	HQ40d	Se necesita reposición de electrodo (PHC 301) y de sonda (CDC 401). Limpieza y calibración.
<p>Refrigerador</p> 	ELECTROLUX	ERH24T6KPW	Se requiere limpieza interna y externa y revisión del sistema eléctrico y comprobar la presión del gas refrigerante

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

La tabla 6-4 muestra los aspectos más relevantes de los equipos existentes dentro de los laboratorios de análisis físico-químico y análisis microbiológico. La información se basó en el listado de equipos para la contratación de servicios realizado por el Dr. Héctor Garzón, Analista de Laboratorio de Control de Calidad de la empresa (ANEXO BH).

4.2. Elaboración del manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2018

Luego de analizar los resultados obtenidos de la evaluación de la situación inicial de los laboratorios de la empresa, se procedió a elaborar el Manual de Calidad (Anexo A) en el cual se especifica el cumplimiento de los requisitos de la Norma aplicada.

Para la obtención de la Ilustración 5-4: Nivel de cumplimiento de los Laboratorios se procedió con la Ec.1-3, considerando los procedimientos cumplidos sobre los procedimientos aplicables.

En la Tabla 5-4: Resultados de evaluación de la situación inicial (Requisitos Técnicos), se obtienen 8 ítems aplicados totalmente y 39 de forma parcial de un total de 171 ítems. Por otra parte, para los Requisitos de Gestión se obtienen los datos de la Tabla 3-4: Resultados de evaluación de la situación inicial (Requisitos de Gestión), de la cual se registran 2 ítems cumplidos a totalidad y 20 ítems aplicados parcialmente, según la hoja de verificación de la Norma descrita en la sección de Requisitos de Gestión hay 114 requisitos aplicables.

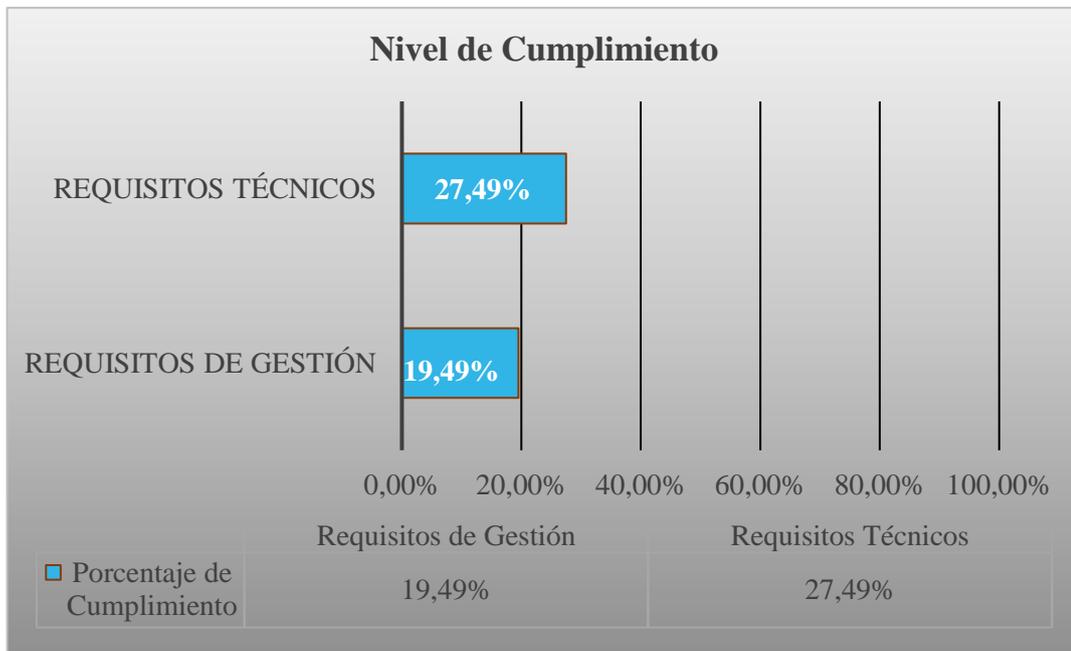


Ilustración 5-4: Nivel de cumplimiento de los laboratorios

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

Tras los cálculos correspondientes en la evaluación inicial, en la Ilustración 5-4 se obtuvo un nivel de cumplimiento del 27,49% y 19,49% en los Requisitos Técnicos y Requisitos de Gestión respectivamente.

4.2.1. Estructura del manual de calidad

Es una descripción clara y concisa de los requerimientos necesarios para implementación de un sistema de gestión de la calidad, siguiendo una estructura lógica, coherente y fácil de entender para el personal involucrado en la gestión de la calidad dentro de la empresa; todo en base a los requisitos planteados por la Norma.

Los procedimientos y formatos adicionales son herramientas de respaldo al Manual de Calidad que aportan al mejoramiento de la gestión y cuya creación depende esencialmente de lo estipulado por la Norma, como lo muestra la tabla 7-4.

Tabla 7-4: Documentos creados en base a la norma

NOMBRE	REQUISITO ISO/IEC 17025:2018
Manual de Calidad de la EPMAPA-SD	4.2
Procedimiento para la Gestión Documental	4.3
Lista maestra de Documentos	
Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4
Formato de contrato de servicios	
Formato de orden de trabajo	
Compromiso de confidencialidad	
Registro de solicitudes recibidas	
Registro de contratos	
Registro de modificación de los contratos	
Procedimiento de Atención al Cliente y Gestión de Quejas	4.7 – 4.8
Encuesta de satisfacción del Cliente	
Formato de ingreso de Quejas	
Formato de Respuesta al Cliente	
Registro de ingreso de personal externo	
Registro de quejas o sugerencias	
Registro de Trabajo no Conforme	
Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	4.9 – 4.12
Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva o de Oportunidad de Mejora	
Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	
Procedimiento para el Control Registros	4.13
Procedimiento para Auditorías Internas	4.14
Planificación Anual de Auditorías	
Plan de auditoría interna	
Lista de Verificación de la Norma	
Informe de Hallazgos de Auditoría Interna	
Registro de Asistencia Auditorías Internas	
Informe de auditoría interna	
Procedimiento de Revisión por la Dirección	4.15
Acta de Revisión por la Alta Dirección	
Planificación Anual de Calidad	
Revisiones por la Alta Dirección	
REQUISITOS TÉCNICOS	
Procedimiento para la Gestión de la Unidad de Talento Humano y Remuneraciones	5.2
Perfil Requerido	
Formato de Curriculum Vitae	
Formato de Evaluación de Inducción	
Programa Anual de Capacitación	
Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad	
Entrenamiento e inducción del Personal	
Registro de Capacitaciones al Personal	

Registro del Personal	
Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales	
Registro de Condiciones Ambientales	5.3
Registro de limpieza	
Registro de entrega de EPPs	
Procedimiento para el Manejo de Equipos	5.5
Inventario de Equipos	
Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de equipos	
Formato de Hoja de Vida de Equipos	
Registro de ingreso o salida de Equipos	
Registro de recepción de compra	5.4
Procedimiento para la validación de métodos	
Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre	5.7 – 5.8
Procedimiento para Muestreo y Manipulación de Ítems de Ensayos	
Plan de muestreo de ítems de ensayo	
Entrada de muestras al laboratorio	5.9
Procedimiento para el aseguramiento de la Calidad	
Registro del establecimiento de los gráficos de valor central	5.10
Formato para la presentación de informes de ensayo	

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

4.3. Implementación del manual en base a los resultados

4.3.1. Fase preparatoria

En esta fase es primordial dar a conocer al personal que labora dentro de las instalaciones de la empresa conceptos básicos, estructura y beneficios de la implementación de la Norma detallada en las actividades productivas, esto se logra mediante la realización de una capacitación con temas específicos previamente analizados.



Ilustración 6-4: Realización de la capacitación al personal

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

Dentro de esta primera fase se lleva a cabo también una revisión de la Norma en mención y la evaluación de la situación inicial mediante la aplicación de la Lista de verificación de la Norma ISO/IEC 17025:2018 y evidenciar si la documentación existente dentro de la empresa es la requerida según lo estipula la Norma aplicada.



Ilustración 7-4: Ejecución de la evaluación de la situación de la empresa

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

4.3.2. Fase estructural

Una vez obtenido los resultados de la evaluación de situación inicial se decide la elaboración de todos los documentos requeridos por la Norma obteniendo como resultados el Manual de Calidad para los laboratorios de la empresa vinculado con 14 procedimientos que contienen las

instrucciones a seguir para el cumplimiento de cada apartado de la Norma, 18 registros y 28 formatos para su posterior implementación.

4.3.3. Fase de implementación

Con la documentación creada en la fase anterior se procede a su implementación, mediante charlas al personal involucrado en la gestión de la calidad, designando responsabilidades y actividades para cada etapa del organigrama estructural creado para este fin. Tanto los requisitos de gestión como los requisitos técnicos se implementan a la par con la aplicación de los procedimientos y demás formatos creados.

4.3.4. Fase de evaluación

Después de la implementación y con la finalidad de medir el nivel de cumplimiento se procede a la realización de una evaluación post implementación, evidenciando un incremento del nivel de cumplimiento del del 1,75% al 35,96% de requisitos implementados completamente y para requisitos en proceso de implementación el incremento fue del 17,54% al 55,26%; para los Requisitos Técnicos de igual manera se evidenció un incremento del 4,68% a 39,77% (ítems completamente implementados) y del 22,81% a 57,89% para ítems implementados parcialmente.

4.4. Análisis de resultados

Una vez concluida la fase de implementación y obtener los resultados requeridos se puede decir que se ha completado la primera etapa para el proceso de acreditación de los laboratorios de la empresa como lo describe la Ilustración 8-4. La etapa de requisitos generales es la de mayor importancia debido a que se crea y se implementa el Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma establecida, posterior a ello se deberá realizar la planificación adecuada para las auditorías internas, dar seguimiento y solución a las no conformidades detectadas y establecer una cultura de mejora continua dentro de la organización.



Ilustración 8-4: Proceso de acreditación para laboratorios de ensayo o calibración según el SAE
 Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

Al establecer el sistema de gestión y evaluar constantemente su funcionamiento se puede llevar a cabo el resto de etapas para alcanzar la acreditación por parte del SAE, elaborando una planificación de acuerdo al calendario propio de la organización con el fin de no interrumpir labores o actividades planificadas con anterioridad.

La acreditación permitirá a la organización tener uno de los pocos laboratorios no privados en el país que cumplan con la Normativa Internacional en mención, obteniendo una gran validez en los resultados producto de los ensayos realizados en sus instalaciones y a futuro generar e incrementar una cartera de clientes externos que busquen de los servicios de la empresa.

De acuerdo con los resultados obtenidos después de la implementación, se determina que se cumple de manera satisfactoria debido al nivel de cumplimiento evaluado y detallado con un notable crecimiento. El Manual fue revisado y aprobado por el Dr. Héctor Garzón, quién en representación de los laboratorios de la empresa supervisó las actividades que el cronograma manifiesta.

4.5. Costos de la implementación

Los costos que se requieren para la implementación del Manual de Calidad basado en la Norma citada se encuentran especificados en la Tabla 8-4. Costos realizados por la empresa para la implementación, la adquisición de equipos nuevos se encuentra basada en una proforma y documentada en el ANEXO III.

Tabla 8-4: Costos realizados por la empresa para la implementación

PRESUPUESTO ESTIMADO					
N°	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)
Calibraciones de equipos					
1	Multiparámetros pH Conductividad eléctrica	U	1	255,42	255,42
2	Espectrofotómetro UV-V	U	1	290,28	290,28
3	Colorímetro	U	1	190,35	190,35
4	Autoclave	U	1	415,33	415,33
5	Medidor de conductividad	U	1	198,52	198,52
6	Turbidímetro de mesa	U	1	200,28	200,28
7	Equipo de jarras	U	1	300,80	300,80
8	Incubadora	U	1	400,22	400,22
Adquisición de equipos nuevos					
9	SELLADOR PLUS 2X QUANTI-TRAY 2000	U	1	9.101,60	9.101,60
10	Destilador de agua 3.5L (AC-L4)	U	1	1.999,09	1.999,09
11	Turbidímetro portátil 2100Q	U	2	2.494,04	4.988,08
12	Balanza analítica II 220 x 0,0001 g calibración externa	U	1	1.835,57	1.835,57
13	Turbidímetro con lámpara de tungsteno TL2300, EPA, 0 a 4000 NTU	U	1	5.001,79	5.001,79
14	pHmetro de mesa HQ411D	U	1	1.550,35	1.550,35
Mantenimiento de equipos					
15	Cabina de flujo laminar	U	1	3477,90	3477,90
16	Refrigerador	U	1	342,55	342,55
17	Incubadora SHER LAB	U	1	1.521,93	1.521,93

Mejoras en las instalaciones de los laboratorios					
18	Mano de obra	Día	25	16,00	400
19	Pintura de uso industrial	m2	104	10,25	1.066,00
20	Baldosa para piso	m2	36	8,50	306,00
21	Señalética	U	15	5,00	75,00
22	Basureros	U	2	5,00	10,00
23	Puertas	U	4	75,00	300,00
24	Termohigrómetro	U	1	70,00	70,00
25	Vitrina de Vidrio para materiales	U	1	350,00	350,00
26	Etiquetadora	U	1	12,75	12,75
Capacitaciones					
27	Sistemas de Gestión según la Norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.	U	1	135,00	135,00
28	Resultados confiables en laboratorios de ensayo y calibración: Herramientas estadísticas básicas para la calidad.	U	1	135,00	135,00
29	Técnicas de verificación y validación de métodos de ensayo y calibración.	U	1	135,00	135,00
30	Estimación de la incertidumbre en ensayos y calibración: criterios y herramientas para su aplicación.	U	1	135,00	135,00
31	Formación de auditores internos en la Norma ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos y calibración	U	1	199,00	199,00
32	Procesos confiables en laboratorios: técnicas y herramientas para asegurar la validez de los resultados.	U	1	135,00	135,00
33	Técnicas de validación de métodos en ensayos microbiológicos.	U	1	135,00	135,00
34	Confianza en los procesos de laboratorios: interpretación de certificados y definición de intervalos de calibración de equipos	U	1	108,00	108,00

35	Técnicas de verificación y validación de métodos de ensayo y calibración.	U	1	135,00	135,00
36	Estimación de la incertidumbre en ensayos y calibración: criterios y cálculos.	U	1	135,00	135,00
37	Monte Carlo como un método alternativo para estimar la incertidumbre en ensayos y calibración.	U	1	135,00	135,00
38	Buenas Prácticas para la gestión de laboratorios de ensayos o calibración.	U	1	135,00	135,00
Auditorías internas					
	Auditorías Internas	U	4	306,45	1.225,38
Otros					
	Impresiones de documentación	U	1	42,22	42,22
	Viáticos	U	1	82,35	82,35
TOTAL				37.666,66	

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

Los gastos mencionados fueron realizados decisión de la Alta Dirección de la empresa a fin de implementar el Manual de Calidad de acuerdo a los requerimientos para la certificación del SAE.

A corto plazo no existe beneficio debido a que la estructuración de los laboratorios implica adecuaciones que, a largo plazo, una vez se recuperen los costos de implementación a futuro se obtengan clientes diversificados. También es notable que uno de los recursos con mayor financiamiento son las capacitaciones a disposición del SAE, quienes brindan este servicio mediante su plataforma virtual: <https://sites.google.com/view/sae-capacita-2023/inicio>

4.6. Evaluación post – implementación

De acuerdo a la Implementación se hace una revisión y se entrega la documentación correspondiente al personal a cargo, el Dr. Héctor Garzón.

4.6.1. Requisitos de gestión

Tabla 9-4: Resultados de los Requisitos de Gestión de la evaluación post implementación

		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a	TOTAL
4.1	ORGANIZACIÓN	7	5	2	0	14
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN	3	6	0	0	9
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	7	5	0	0	12
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	6	3	0	0	9
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN	0	0	0	6	6
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	2	1	0	1	4
4.7	SERVICIO AL CLIENTE	0	2	0	0	2
4.8	QUEJAS	2	0	0	0	2
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES	3	2	0	0	5
4.10	MEJORA	0	1	0	0	1
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS	2	1	0	1	4
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS	1	3	0	0	4
4.13	CONTROL DE REGISTROS	2	15	0	0	17
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	2	5	0	0	7
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	4	14	0	0	18
		41	63	2	8	114
		35,96%	55,26%	1,75%	7,02%	100%

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

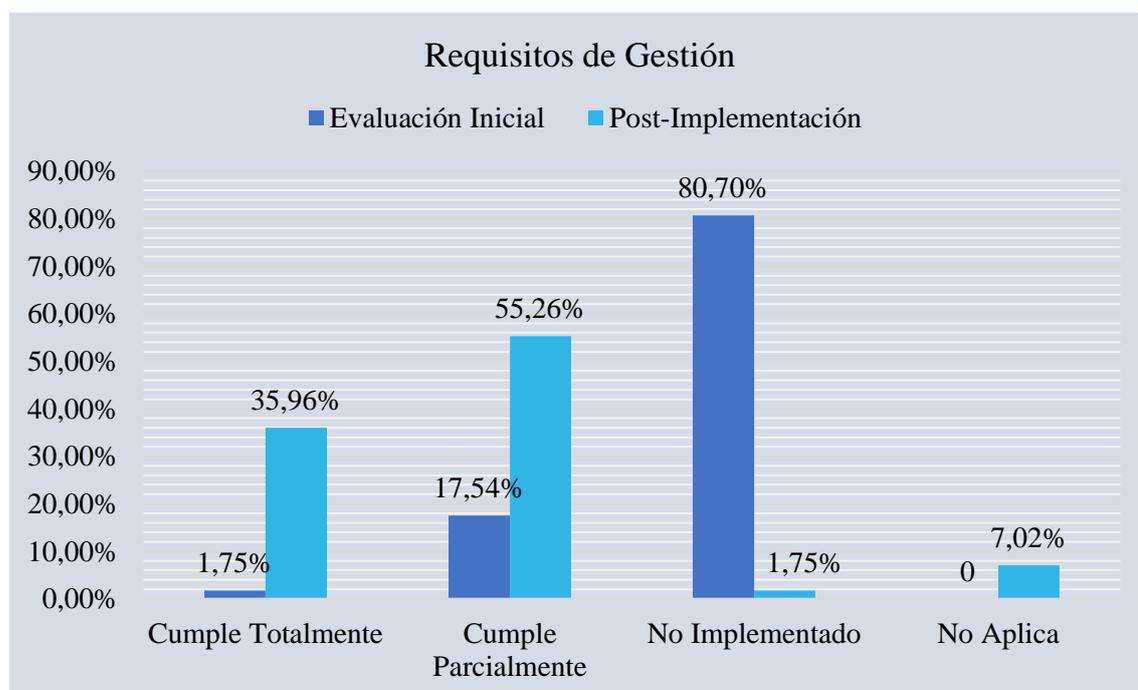


Ilustración 9-4: Resultado sobre Requisitos de Gestión post – implementación

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

En la Ilustración 9-4: Resultado sobre Requisitos de Gestión post – implementación, de un total de 114 ítems evaluados únicamente 2 ítems, correspondientes al 1,75%, no se han sido implementados; 8 ítems (7,02%) no aplican, además se tiene que 62 ítems, es decir, el 55,26% cumplen parcialmente con su finalidad. Y se puede evidenciar que el 35,96% corresponde a requisitos implementados totalmente según la Norma (40 ítems).

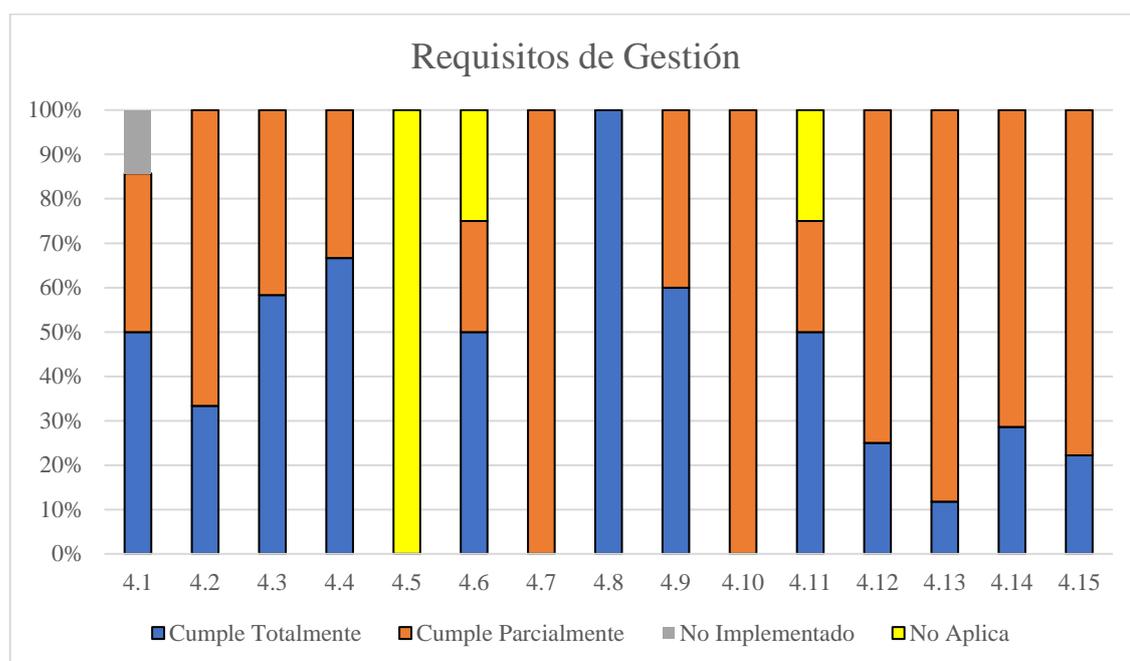


Ilustración 10-4: Resultados sobre apartados de Requisitos de Gestión obtenidos tras realizar la evaluación post implementación

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

En la Ilustración 10-4: Resultados sobre Requisitos de Gestión obtenidos tras realizar la evaluación post implementación se presentan 15 secciones.

El apartado 4.1. ORGANIZACIÓN cumple totalmente un 50%, cumple parcialmente en un 36% y no se ha implementado en un 14%, la sección 4.2. SISTEMA DE GESTIÓN cumple totalmente 33% y el 67% se cumple de forma parcial, 4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS el 58% cumple totalmente y parcialmente el 42%, el 4.4. REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS cumple parcialmente un 33% y en su totalidad el 67%. El 4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN no se aplica debido al Sistema de Contratación Pública, el 4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS corresponde al 50% en requisitos que cumplen totalmente, 25% cumple parcialmente y el otro 25% no aplica, 4.7. SERVICIO AL CLIENTE y 4.10. MEJORA el 100% cumplen parcialmente, el requisito 4.8. QUEJAS cumple 100% a totalidad, 4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES cumplen el 60% y 40% total y parcialmente, respectivamente. 4.11. ACCIONES

CORRECTIVAS se valora el 50% en un cumplimiento de totalidad, el 25% parcialmente y el otro 25% no aplica, la sección 4.12. ACCIONES PREVENTIVAS se tiene un 25% de ítems que se cumplen a totalidad y un 75% de forma parcial, en el apartado 4.13. CONTROL DE REGISTROS el 12% cumple totalmente y el 88% son requisitos implementados parcialmente, 4.14. AUDITORÍAS INTERNAS cumple a totalidad el 29% y parcialmente un 71% y, por último, el requisito 4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN detalla el 22% de cumplimiento total y el 78% de requisitos cumplidos parcialmente.

4.6.2. Requisitos técnicos

Tabla 10-4: Resultados de los Requisitos Técnicos de la evaluación post implementación

N.	REQUISITO	I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a	TOTAL
5.2	PERSONAL	5	12	0	1	18
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	3	3	0	0	6
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS	6	26	0	2	34
5.5	EQUIPOS	17	18	0	0	35
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	8	18	0	0	26
5.7	MUESTREO	5	1	0	0	6
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	0	3	0	0	3
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	2	8	0	0	10
5.10	INFORME DE RESULTADOS	22	10	0	1	33
		68	99	0	4	171
		39,77%	57,89%	0%	2,34%	100%

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

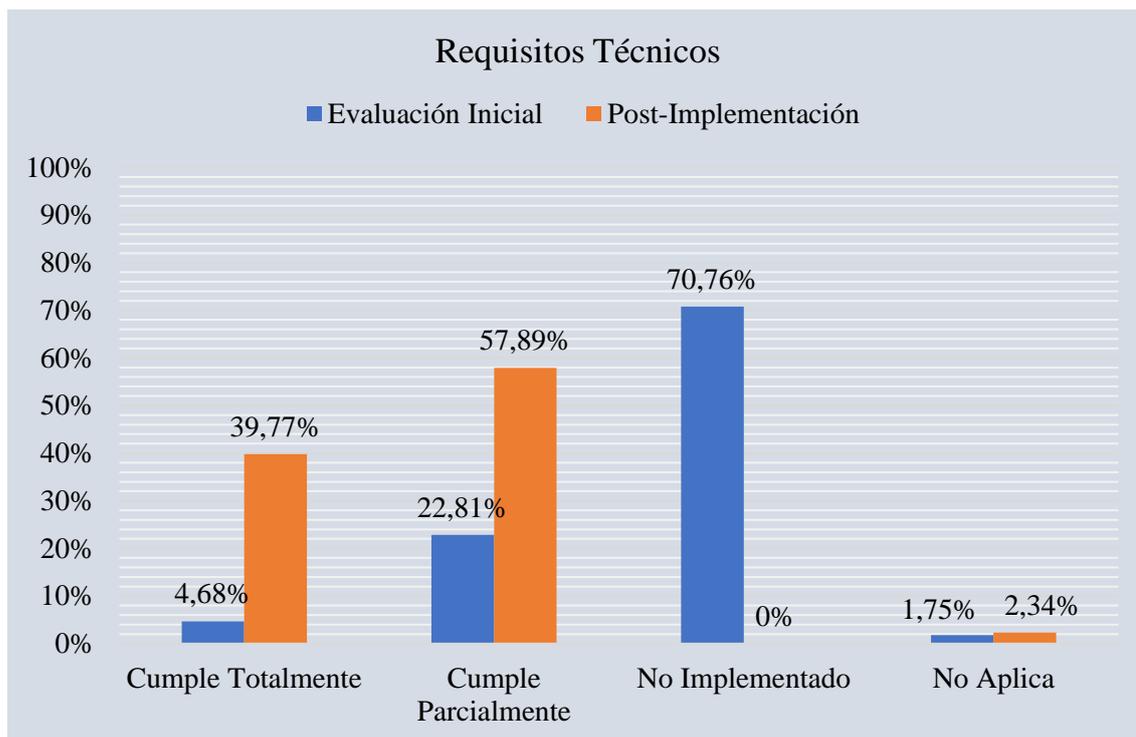


Ilustración 11-4: Resultado sobre Requisitos Técnicos de los laboratorios de la EPMAPA-SD post – implementación

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

En la Ilustración 11-4: Resultado sobre Requisitos Técnicos de los laboratorios post – implementación, de un total de 171 ítems evaluados solamente 4 ítems, correspondientes al 2,34%, no aplica; 68 ítems (39,77%) cumplen totalmente y se puede constatar que 99 ítems han sido implementados de manera parcial dentro de la empresa, correspondiendo al 57,89% según la Norma (99 ítems).

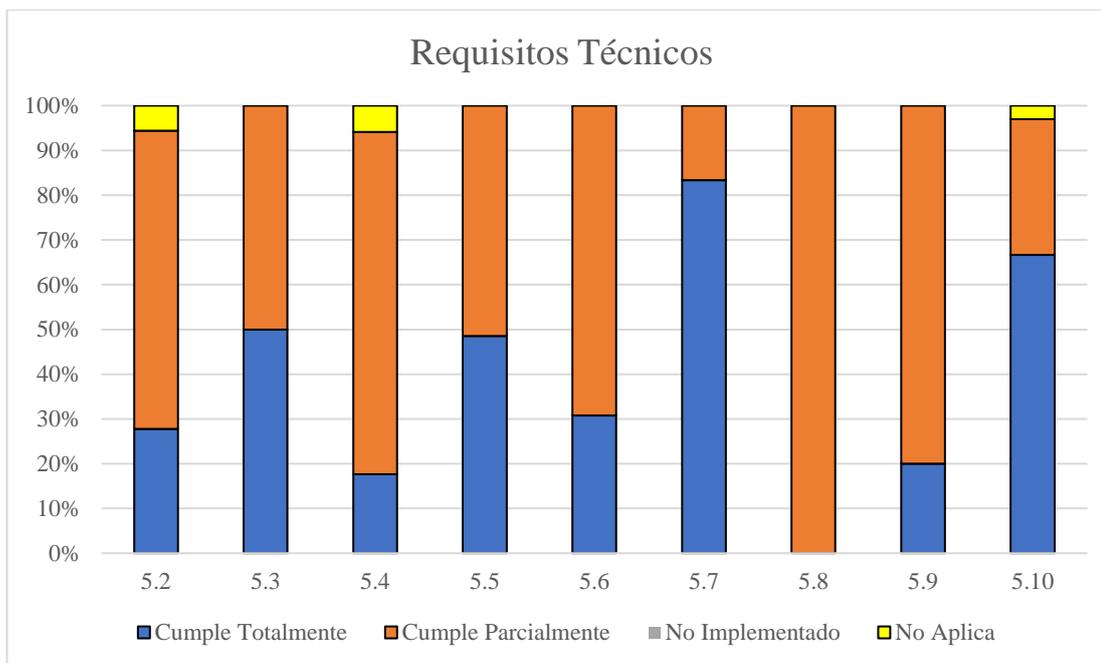


Ilustración 12-4: Resultados post implementación sobre los apartados de los Requisitos Técnicos

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

En la Ilustración 12-4 Resultados post implementación sobre los apartados de los Requisitos Técnicos se obtuvieron los siguientes resultados.

En el apartado: 5.2. PERSONAL cumple totalmente un 28%, no aplica en un 6% y se ha implementado de forma parcial en un 67%, en la sección 5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES el 50% se cumple total y parcialmente, el 5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS cumple totalmente un 18%, el 76% se implementó parcialmente y no aplica el 6%. El 5.5. EQUIPOS corresponde al 49% en requisitos que cumplen totalmente y el 51% cumple parcialmente, en el requisito 5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES el 31% se desempeña en su totalidad y el 69% se ha implementado de forma parcial, en el 5.7. MUESTREO el 83% se da totalmente y el 17% son requisitos implementados en parcialidad, 5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN en su totalidad se cumplen parcialmente (100%), en el 5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN se evidencian el 20% y 80% en cumplimiento total y parcial respectivamente, por último, en el requisito 5.10. INFORME DE RESULTADOS el 67% representa mayoría en el cumplimiento total, seguido del 30% que se encuentran implementados parcialmente y el 3% que no se han implementado.

4.6.3. Nivel de cumplimiento post implementación

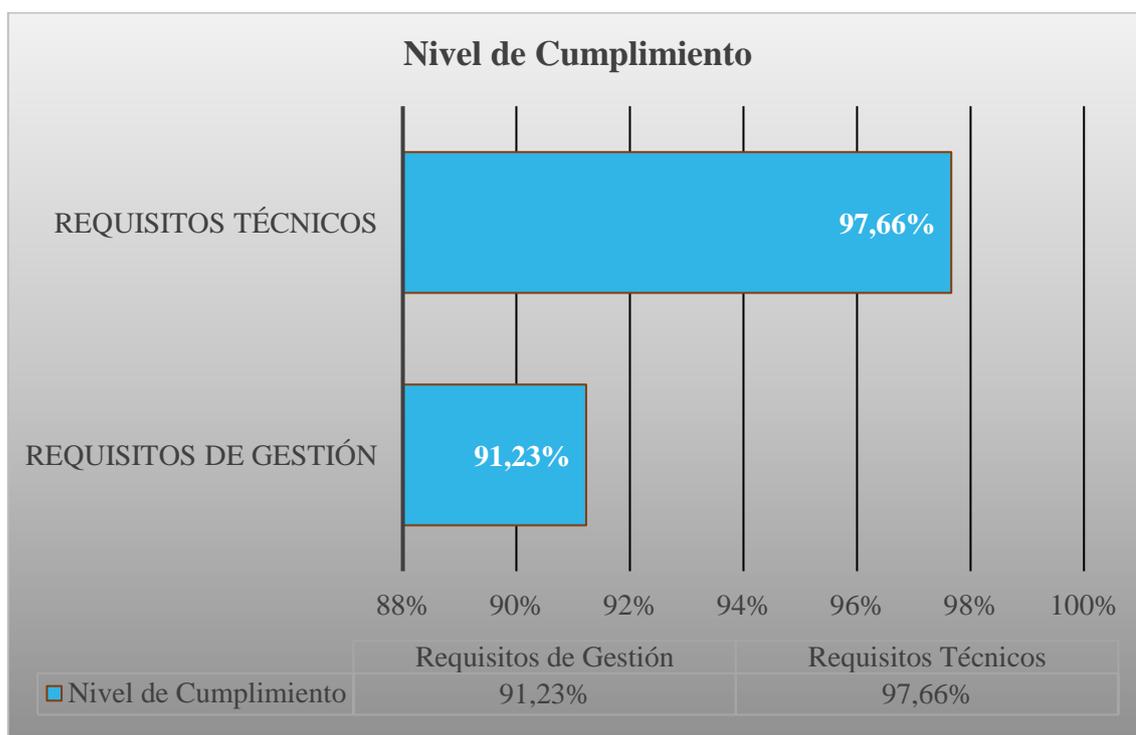


Ilustración 13-4: Nivel de cumplimiento obtenidos post implementación

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

En la Tabla 10-4: Resultados de los Requisitos Técnicos de la evaluación post implementación., se alcanzan 68 y 99 ítems que cumplen total y parcialmente, respectivamente de un total de 171 ítems. Por otra parte, los datos que se adquieren de la Tabla 9-4: Resultados de los Requisitos de Gestión de la evaluación post implementación., registran 41 ítems cumplidos a totalidad y 63 ítems aplicados parcialmente, según la hoja de verificación - Requisitos de Gestión se detallan 114 requisitos aplicables.

Tras la aplicación de la Ec. 1-3 en la evaluación post implementación de los laboratorios se obtuvo la Ilustración 13-4, donde se detalla un nivel de cumplimiento del 97,66% en los Requisitos Técnicos y 91,23% para los Requisitos de Gestión.

4.6.4. Evaluación inicial vs. Evaluación post implementación

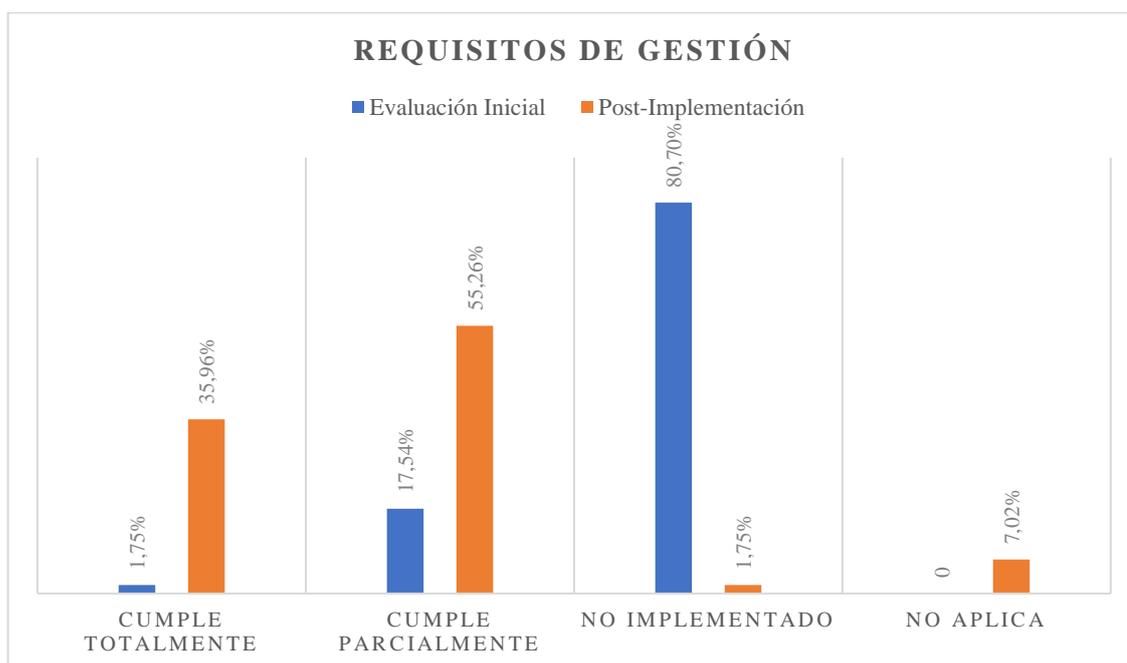


Ilustración 14-4: Comparación entre los resultados iniciales y la post implementación (Requisitos de Gestión)

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

Según la Ilustración 14-4: Comparación entre los resultados iniciales y la post implementación (Requisitos de Gestión), los requisitos implementados en su totalidad dentro de los laboratorios de la empresa experimentaron un incremento del 1,75% al 35,96%, mientras que el nivel de cumplimiento parcial de los requisitos pasó del 17,54% al 55,26%. Es evidente que los ítems que inicialmente se encontraron no implementados redujeron del 80,70% al 1,75%. Con respecto al 7,02% de requisitos que no se aplican, hacen referencia a los Requisitos de Gestión en relación a contratación de compras debido a que al ser una empresa pública se rige a los lineamientos del Sistema Oficial de Contratación Pública.

Los datos que se requirieron para la comparación entre la situación inicial y el post-implementación de los Requisitos de Gestión se obtuvieron de la Ilustración 1-4: Nivel de cumplimiento de Requisitos de Gestión y la Ilustración 9-4: Resultado sobre Requisitos de Gestión post – implementación.

A pesar de que se evidencian varios apartados de la Norma que no se han implementado en su totalidad, se puede verificar la mejora dentro de los laboratorios físico-químico y microbiológico de la empresa que permiten el perfeccionamiento en las actividades dentro de la misma.

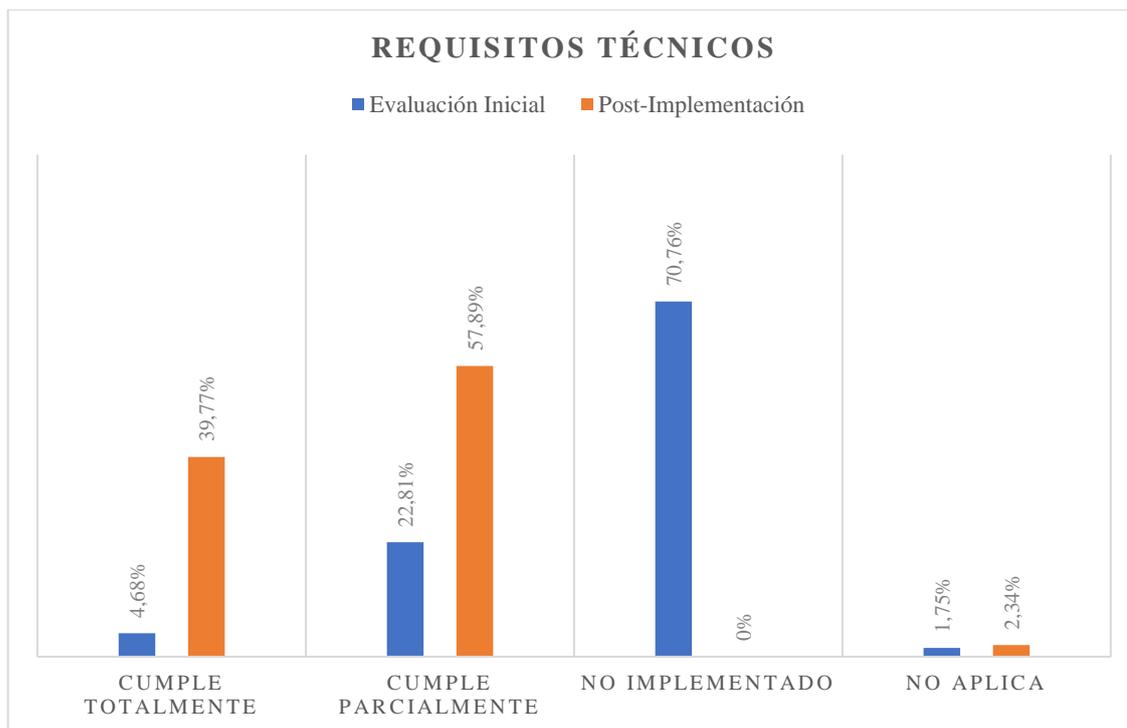


Ilustración 15-4: Resultados obtenidos: evaluación inicial y post implementación (Requisitos Técnicos)

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

La Ilustración 15-4: Resultados obtenidos: evaluación inicial y post implementación (Requisitos Técnicos) con datos obtenidos de las Ilustraciones 3-4 y 11-4 para la evaluación inicial y la post implementación respectivamente, el nivel de cumplimiento de los requisitos completamente implementados se ha incrementado considerablemente con un valor en la evaluación inicial de 4,68% a 39,77%, con respecto a la implementación parcial se pudo verificar que el porcentaje de ítems se incrementó de 22,81% a 57,89%. Con respecto a los ítems que no han sido implementados se detalla una disminución muy valiosa que va desde los 70,76% hasta un 0% tras la implementación. Por último, se tienen ítems que no han sido aplicados en la evaluación inicial de un 1,75% y luego de la implementación, la evaluación detalla un 2,34% de ítems no aplicados. El manual implementado es una herramienta que ayudará a la empresa a mantener los laboratorios en constante mejora mediante la supervisión del cumplimiento de la Norma, pues como se observa en la Ilustración 12-4, el cumplimiento de los Requisitos Técnicos progresó y proporcionalmente a esto, la calidad en los laboratorios también.

La organización se encuentra comprometida en cumplir con los requisitos de la Norma detallada tanto Técnicos como de Gestión, y a futuro optar por la acreditación por parte del SAE.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Se diagnosticó la situación inicial en los laboratorios de análisis físico- químico y microbiológico de la EPMAPA-SD mediante la evaluación desarrollada por medio de la hoja de verificación según la Norma ISO/IEC 17025:2018 y se interpretó los resultados obtenidos en la que se pudo constatar varias falencias existentes, dónde según la Ilustración 5-4: Nivel de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2018 los Requisitos de Gestión alcanzaron un desempeño de 19,49% mientras que para los Requisitos Técnicos el nivel de cumplimiento correspondió al 29,49%.

Se elaboró el Manual de Calidad estructurado según lo estipulado en la Norma ISO/IEC 17025:2018 al conocer y entender el contexto de la organización y en base a los resultados obtenidos de la evaluación de la situación inicial, el Manual de Calidad consta en el ANEXO A del presente Trabajo de Integración Curricular, compuesto por 14 procedimientos que contienen las instrucciones a seguir para el cumplimiento de cada apartado de la Norma, 18 registros y 28 formatos cuya implementación permitirá establecer mejoras en las actividades de la empresa.

Se implementó el Manual de Calidad, llevándose a cabo exitosamente según lo planificado en el cronograma de implementación, acogiendo como resultados según la Ilustración 14-4: Comparación entre los resultados iniciales y la post implementación (Requisitos de Gestión) que hubo un aumento de cumplimiento del 1,75% al 35,96% de requisitos implementados completamente y para requisitos en proceso de implementación el incremento fue del 17,54% al 55,26%; para los Requisitos Técnicos según la Ilustración 15-4: Resultados obtenidos evaluación inicial y post implementación (Requisitos Técnicos) se evidenció un acrecentamiento del 4,68% a 39,77% (completamente implementados) y del 22,81% a 57,89% para ítems implementados parcialmente.

Se identificó un presupuesto estimado para la implementación del Manual de Calidad, teniendo como resultado un total de costos de \$ 37666,66 de la Tabla 8-4. En estos costos de implementación se consideraron la calibración, mantenimiento y adquisición de equipos, así como mejoras de las instalaciones, capacitaciones del personal y auditorías internas correspondientes para los laboratorios: físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD mediante la cotización de precios, la adquisición de equipos nuevos se encuentra basada en una proforma y documentada en el ANEXO III.

La creación e implementación del Manual de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2018 cumple con la primera etapa de seis para la acreditación de los laboratorios de la empresa por parte del SAE, cuya consecución es uno de los objetivos planteados por la organización a futuro con la finalidad de que los resultados, producto de los ensayos realizados en sus instalaciones cuenten con una gran fiabilidad y validez.

5.2. Recomendaciones

El personal a cargo de las auditorías internas que se realizarán a futuro deberá cumplir con los requerimientos mínimos presentados en el Procedimiento para Auditorías Internas (ANEXO U), esto para que los resultados obtenidos de dichas auditorías sean lo más cercanas a la realidad de los laboratorios de la empresa y determinar el correcto funcionamiento de los mecanismos implementados para el mejoramiento de la gestión de la calidad dentro de la EPMAPA-SD.

En relación al manejo de equipos, se deben realizar las calibraciones pertinentes que no se pudieron realizar a causa de los lineamientos del Sistema Oficial de Contratación Pública, dichas calibraciones deben ser ejecutadas mediante el procedimiento sugerido en el ANEXO AR

Es de suma importancia llevar un debido control de los ítems mencionados en los Requisitos de Gestión y Técnicos en proceso de implementación o implementados parcialmente con la finalidad de realizar un seguimiento de los mismos y mediante la aplicación de metodologías adecuadas y herramientas necesarias alcanzar a completar su implementación y mejorar sustancialmente el nivel de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2018.

Realizar las capacitaciones al nuevo personal de ingreso, a causa de que las capacitaciones y la inducción a la Norma sólo fueron realizadas al personal que ya se encontraba disponible en planta.

Con el fin de disminuir los costos de implementación es necesario el apego a la Norma ISO 17025:2018 para los Requisitos Técnicos y de Gestión, definiendo estratégicamente los costos estrictamente necesarios en la compra y/o calibración de equipos.

Una vez establecido el sistema de gestión de la calidad dentro de la empresa y se haya realizado las auditorías internas necesarias para corregir las no conformidades detectadas, el supervisor de calidad debe realizar la planificación para continuar con el proceso de acreditación y alcanzar con este objetivo de la empresa.

GLOSARIO

Acción correctiva: conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Analito: un analito es un componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra que se separa de la Matriz (análisis químico). Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y cuantificable, mediante un proceso de medición química.

Capacitación: es cualquier tipo de actividad (cursos, seminarios, estudios, maestrías, talleres, conferencias, etc.), encaminadas de manera organizada y sistemática a contribuir a la apropiación de conocimientos, hábitos y habilidades por el personal de la empresa

Cliente: organización o persona que recibe un producto o servicio.

Competencia: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Contrato: acuerdo, generalmente escrito, por el que dos o más partes se comprometen recíprocamente a respetar y cumplir una serie de condiciones.

Criterios de Auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Exactitud: proximidad entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando. Es la combinación de la precisión y la veracidad.

Linealidad: capacidad de un método analítico de producir resultados que sean directamente, o por medio de una transformación matemática definida, proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

Mantenimiento correctivo: es aquel que se realiza cuando el equipo se avería, con el fin de devolverlo a sus condiciones normales de trabajo.

Mantenimiento preventivo: tareas de revisión de los elementos del equipo con el fin de detectar a tiempo posibles fallos, además de labores de engrase, ajustes, limpieza, etc.

Mejora continua: acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Oferta: ofrecimiento para hacer o cumplir una cosa.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Precisión: proximidad entre los resultados de mediciones independientes, obtenidos bajo condiciones estipuladas.

Queja: expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Solicitud: documento en el que se solicita formalmente algo.

Verificación: confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

BIBLIOGRAFÍA

AGUILAR SILVA, Sumiry Yuleysi. Validación del método de calcinación en la determinación del contenido de la materia orgánica del suelo. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Universidad Nacional Agraria La Molina, Facultad de Agronomía. (Perú). 2019. pp. 26-28. [Consulta: 08 diciembre 2022]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12996/4154>

BELLOCH, I., et al. "Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología". Actas Dermo-Sifiliográficas [En línea], 2019 (Alicante) 110(2), pp. 92-101. [Consulta: 22 diciembre 2022] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003>

CAJAS FLORES, Ruth Kelly; & GUEVARA RIVAS, Erick José. Elaboración de un manual de calidad basados en la norma ISO 17025 con fines de acreditación del laboratorio de agua potable de EMAPAST-EP de la ciudad del Puyo. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química. (Ecuador). 2021. pp. 26-32. [Consulta: 09 diciembre 2022]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/57489>

CERVANTES, M.; et al. " Estrategias para potenciar el aprendizaje y el rendimiento académico en estudiantes universitarios ". *Revista Venezolana de Gerencia* [En línea], 2020 (Venezuela) 25(90), pp. 50-125. [Consulta: 09 diciembre 2022] Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29063559011>

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. Art. 318. 20 de octubre de 2008

CHACÓN, M. *Análisis físico y químico de la calidad del agua* [En línea]. Bogotá-Colombia: Ediciones USTA, 2017. [Consulta: 03 diciembre 2022]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/11634/11511>

CRUZ BANCES, Miguel Ángel & SILVA VERONA, Renzo Alejandro. Manual de Calidad para mejorar los procesos del área operativa de Tablenorte SAC. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Universidad César Vallejo, Facultad de Ingeniería y Arquitectura. (Perú). 2022. pp. 29-32. [Consulta: 15 diciembre 2022]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/97535>

DÍAZ, M. *Ecuaciones y cálculos para el tratamiento de aguas* [En línea]. Madrid-España: Editorial Parainfo, 2018. [Consulta: 22 diciembre 2022]. Disponible en:

<https://books.google.es/books?id=WUaCDwAAQBAJ&lpg=PP1&hl=es&pg=PR3#v=onepage&q&f=false>

EPMAPA-SD. Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo [blog]. 03 enero 2020 [Consulta: 13 diciembre 2022]. Disponible en: https://www.epmapasd.gob.ec/documentos/epmapasd_transparencia/2018/julio/k/anexos/II_REFORMA_POA_2018.pdf

GARCÍA HERNÁNDEZ, Luordes María. Validación del método de ensayo para punto de congelación de Jet A-1 bajo la Norma ASTM D7153. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. (Guatemala). 2018. pp. 20-36. [Consulta: 02 diciembre 2022]. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC170.pdf>

GONZÁLEZ, A. *Pincipios de bioquímica clínica y patología molecular* [en línea]. Barcelona-España: Elsevier España, 2019. [Consulta: 26 diciembre 2022]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=TGqg1EcTF70C&lpg=PR4&pg=PR4#v=onepage&q&f=false>

GUACHAMÍN CAZARES, Estefanía Karina. Validación del método de ensayo para punto de congelación de Jet A-1 bajo la Norma AST D7153. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ingeniería Química. (Ecuador). 2019. pp. 36-40. [Consulta: 08 diciembre 2022]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/19807>

HERNÁNDEZ, H. " Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones ". Revista Criterio Libre [En línea], 2019 (Bogotá) 16(28), pp. 179-195. [Consulta: 14 diciembre 2022]. Disponible en: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>

ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 2018.

LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE CALIDAD. 2007.

MARÍN, R. *Físicoquímica y Microbiología de los Medios Acuáticos*. [en línea]. 2da edición. Madrid-España: Editorial Diaz de Santos, 2020. [Consulta: 22 diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.editdiazdesantos.com/wwwdat/pdf/9788490522103.pdf>

MORA, R. " Sistemas integrados de gestión de las normas ISO 9001 e ISO 30301 en el contexto notarial colombiano". *Estudios Gerenciales* [En línea], 2019 (Bogotá) 35(151), pp. 203-2018. [Consulta: 05 diciembre 2022] Disponible en: <https://doi.org/10.18046/j.estger.2019.151.3248>

PERALTA Freddy. *Servicio de Acreditación Ecuatoriano: Plan Institucional 2021-2025*. [blog]. 05 enero 2021 [Consulta: 10 noviembre 2022]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Plan-Estrategico-2021-2025-V12-signed.pdf>

QUISPE RONDAN, Bach Katia. Estimación de la incertidumbre en la determinación de humedad, ceniza, grasa y proteína en mezcla de harinas (alimento de reconstitución instantánea). (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Facultad de Ciencias. (Perú). 2019. pp. 42-44. [Consulta: 06 diciembre 2022]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12918/4571>

RETOS EN SUPPLY CHAIN. Manual de calidad: Definición, especificaciones y estructura [blog]. 23 junio 2022 [Consulta: 19 diciembre 2022]. Disponible en: <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/especificaciones-estructura-manual-de-calidad/#:~:text=Un%20manual%20de%20calidad%20es,objetivos%20fijados%20en%20este%20sentido>

RODRÍGUEZ, J. "De los Sistemas de Gestión al Modelo Integrado de Planeación y Gestión en el Sector Público: Una Revisión del Caso Colombiano". *REad. Revista Electrónica de Administración* [En línea], 2020 (Porto Alegre) 26(1), pp. 137-175. [Consulta: 25 diciembre 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/1413-2311.281.97181>

ROJAS, C., HERNÁNDEZ, H. & NIEBLES, W. " Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud". *Revista Espacios* [En línea], 2020, 41 (01), pp. 6-15. [Consulta: 18 diciembre 2022]. Disponible en: <http://www.revistaespacios.com/a20v41n01/20410106.html>

ROSETO ROSERO, Daniel Gerónimo. Elaboración e implementación de un sistema de gestión del laboratorio de metales y arenas para moldes de fundición de la empresa Fundireciclar S.A.

según las normas NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO/IEC 9001:2015. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería Mecánica. (Ecuador). 2020. pp. 31-39. [Consulta: 29 diciembre 2022]. Disponible en: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/20745>

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE). 2018.

SORET, I. *Gestión de la Calidad*. [En línea]. Madrid-España: ESIC Editorial, 2020. [Consulta: 15 diciembre 2022]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=gWiAoAEACAAJ&newbks=1&newbks_redir=0&hl=es-419&redir_esc=y

UNESCO. *Informe mundial de las Naciones Unidas Sobre el Desarrollo de los Recursos Hídricos*. [blog]. 2020 [Consulta: 28 diciembre 2022]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373611>

VALCÁRCEL, M.; & RÍOS, A. *La calidad de los laboratorios analíticos* [en línea]. 2da edición. Barcelona-España: Editorial Reverté S.A., 2021. [Consulta: 18 diciembre 2022]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=QdMfEAAAQBAJ&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>

VELLEZ, Mariangela. *¿Qué es la imparcialidad en la norma ISO 17025?* [blog]. 27 abril 2021 [Consulta: 16 diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.lasnormasiso.com/que-es-la-imparcialidad-en-la-norma-iso-17025/>

VILEMA TIXE , Dennys Andres. Incorporación del Proceso de Subtransmisión al Sistema de Gestión de Calidad mediante la Norma ISO 9001:2015 aplicado a la Empresa Eléctrica Riobamba S.A. (Trabajo de titulación) (Pregrado). [En línea] Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Administración de Empresas. (Ecuador). 2022. pp. 26-29. [Consulta: 17 diciembre 2022]. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/17659/1/12T01529.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: MANUAL DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD

BASADO EN LA
NORMA ISO/IEC
17025:2018

LABORATORIOS: FÍSICO-QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

AUTOR: GARZÓN CEDEÑO VANESSA LISSETH

2023

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 23

LISTA DE CONTENIDOS

Gestión documental.....	¡Error! Marcador no definido.
Declaración de la política de calidad	¡Error! Marcador no definido.
1. OBJETIVO	¡Error! Marcador no definido.
2. ALCANCE	¡Error! Marcador no definido.
3. REFERENCIAS	¡Error! Marcador no definido.
3.1. Abreviaturas	¡Error! Marcador no definido.
4. REQUISITOS DE GESTIÓN	¡Error! Marcador no definido.
4.1. Organización.....	¡Error! Marcador no definido.
4.1.1. Datos generales y legales de la empresa	¡Error! Marcador no definido.
4.1.2. Misión	¡Error! Marcador no definido.
4.1.3. Visión.....	¡Error! Marcador no definido.
4.1.4. Organigrama estructural.....	¡Error! Marcador no definido.
4.2. Sistema de Gestión de calidad	¡Error! Marcador no definido.
4.2.1. Política de calidad	¡Error! Marcador no definido.
4.2.2. Responsabilidades del personal.....	¡Error! Marcador no definido.
4.2.3. Estructura de la documentación del manual de calidad;	¡Error! Marcador no definido.
4.3. Control de la Documentación.....	¡Error! Marcador no definido.
4.3.1. Generalidades.....	¡Error! Marcador no definido.
4.3.2. Aprobación y emisión de documentos	¡Error! Marcador no definido.
4.3.3. Cambios en los documentos.....	¡Error! Marcador no definido.
4.4. Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos.....	¡Error! Marcador no definido.
4.5. Servicios de Subcontratación	¡Error! Marcador no definido.
4.6. Compra de Servicios y Suministros	¡Error! Marcador no definido.
4.7. Servicio al Cliente.....	¡Error! Marcador no definido.
4.8. Quejas.....	¡Error! Marcador no definido.
4.9. Control de Trabajo No Conforme	¡Error! Marcador no definido.
4.10. Mejora.....	¡Error! Marcador no definido.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 23

4.11.	Acciones Correctivas.....	¡Error! Marcador no definido.
4.12.	Acciones Preventivas.....	¡Error! Marcador no definido.
4.13.	Control de Registros	¡Error! Marcador no definido.
4.13.1.	Generalidades.....	¡Error! Marcador no definido.
4.13.2.	Registros de calidad	¡Error! Marcador no definido.
4.13.3.	Registros técnicos.....	¡Error! Marcador no definido.
4.14.	Auditorías Internas	¡Error! Marcador no definido.
4.15.	Revisión por la Dirección.....	¡Error! Marcador no definido.
5.	REQUISITOS TÉCNICOS	¡Error! Marcador no definido.
5.1.	Generalidades	¡Error! Marcador no definido.
5.2.	Personal.....	¡Error! Marcador no definido.
5.2.1.	Selección de personal.....	¡Error! Marcador no definido.
5.2.2.	Capacitación del personal	¡Error! Marcador no definido.
5.3.	Instalaciones y Condiciones Ambientales	¡Error! Marcador no definido.
5.4.	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	¡Error! Marcador no definido.
5.4.1.	Validación de métodos.....	¡Error! Marcador no definido.
5.4.2.	Estimación de la incertidumbre de la medición ..	¡Error! Marcador no definido.
5.5.	Equipos.....	¡Error! Marcador no definido.
5.5.1.	Lista de equipos existentes.....	¡Error! Marcador no definido.
5.5.2.	Mantenimiento de equipos	¡Error! Marcador no definido.
5.6.	Trazabilidad de las medidas.....	¡Error! Marcador no definido.
5.7.	Muestreo	¡Error! Marcador no definido.
5.8.	Manipulación.....	¡Error! Marcador no definido.
5.9.	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo	¡Error! Marcador no definido.
5.10.	Informe de los resultados.....	¡Error! Marcador no definido.
5.10.1.	Generalidades.....	¡Error! Marcador no definido.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 23

5.10.2. Informes de ensayo **¡Error! Marcador no definido.**

6. ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS DE SOPORTE.....¡Error! Marcador no definido.

Gestión documental

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-09	Primera edición
02		
03		
04		
05		
06		

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo

	MANUAL DE CALIDAD	
	Código: MN-RG-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 5 de 23	

Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
--	--

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 6 de 23

Declaración de la política de calidad

POLÍTICA DE CALIDAD DE LA EPMAPA-SD

La Alta Dirección de los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de aguas de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo (EPMAPA-SD) con el fin de garantizar un óptimo nivel de calidad en el agua destinada para el consumo de la ciudad, se compromete a implementar, acatar las disposiciones, cumplir con los requisitos, evaluar y buscar estrategias de mejora continua del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2018.

Los laboratorios de la EPMAPA-SD en compromiso con su visión y misión y con la sociedad basa el desarrollo de sus actividades enfocado en una buena práctica profesional, para lo cual cuenta con el personal adecuado, competente, capacitado y con valores éticos y morales que permitan garantizar un adecuado ambiente laboral y sobre todo garantizar que los resultados obtenidos producto de los ensayos realizados cuenten con la validez respectiva y calidad comprobada.

Los objetivos de calidad planteados, serán cumplidos mediante la aplicación de las metodologías adecuadas para cada uno, tendrán un periodo establecido de tiempo y un personal asignado para su consecución y su revisión será anual o dentro de un periodo pertinente, para verificar su estado o para establecer nuevos objetivos de calidad en función de los requerimientos a futuro de la empresa. Los objetivos de calidad actuales son los siguientes:

- Implementar el sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2018, utilizando como herramienta guía el manual de calidad de la empresa.
- Evaluar de manera periódica el estado del sistema de gestión de la calidad con el fin de encontrar fallas, no conformidades u oportunidades de mejora.
- Tomar acciones preventivas tras detectar una no conformidad potencial dentro del sistema de gestión de la calidad.
- Desarrollar e implementar acciones correctivas en el menor tiempo posible con el fin de dar solución a la no conformidad encontrada.

Jefe de Laboratorios de la EPMAPA-SD	Supervisor de Calidad

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 7 de 23

1. OBJETIVO

Gestionar de una manera adecuada los procesos y actividades dentro de los laboratorios de físico-química y microbiológico de la planta de tratamiento de agua de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo (EPMAPA-SD), con la finalidad de incrementar los estándares de calidad tanto de los análisis realizados como de la calidad del agua analizada.

2. ALCANCE

El contenido del presente manual y su aplicación comprende a todas las partes interesadas para el mejoramiento de la calidad de los procesos dentro de la EPMAPA-SD, encabezado por el encargado de los laboratorios físico-químico y microbiológico para el análisis del agua y también al personal operario y administrativo de la planta de tratamiento de agua.

3. REFERENCIAS

Se tomó en cuenta lo establecido por las normas:

Norma ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Política de calidad de los laboratorios físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD

Abreviaturas

EPMAPA-SD: Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo

MC: Manual de Calidad

ISO: Internacional Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

NTE INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización

IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)

PHVA: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 8 de 23

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1. Organización

4.1.1. Datos generales y legales de la empresa

Tabla 1-4: Datos de la EPMAPA-SD

Nombre de la empresa	Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo EPMAPA-SD
Localización de estudio	Planta de tratamiento de agua EPMAPA-SD Laboratorios de físico-química y microbiología
Dirección	Vía Quito Km 5
Responsable legal	Ing. Mirna del Rocío Romo
Responsable técnico	Dr. Héctor Garzón
Página web	https://epmapasd.gob.ec/
Teléfono	02-3730-950

Fuente: EPMAPA-SD, 2020

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

4.1.2. Misión

Ser la Empresa Pública del Gobierno Municipal de Santo Domingo, que gestiona los servicios de agua potable y alcantarillado, con tarifas que garanticen la sustentabilidad de la prestación, fomentando una cultura del uso apropiado de los recursos y la preservación del ambiente.

4.1.3. Visión

La EPMAPA-SD para el 2028 será un ejemplo de la administración pública local con criterios; empresarial, económico, social y ambiental, brindando servicios de agua potable y alcantarillado, con adecuada calidad y cobertura, aprovechando y optimizando de manera sustentable y sosteniblemente los recursos de que dispone

4.1.4. Organigrama estructural

La estructura organizacional de la EPMAPA-SD se basa en procesos, para lo cual se divide en tres tipos (Figura 1-4) los cuales se encuentran liderados por la Gerencia General y este a su vez por el Directorio de la empresa.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 9 de 23

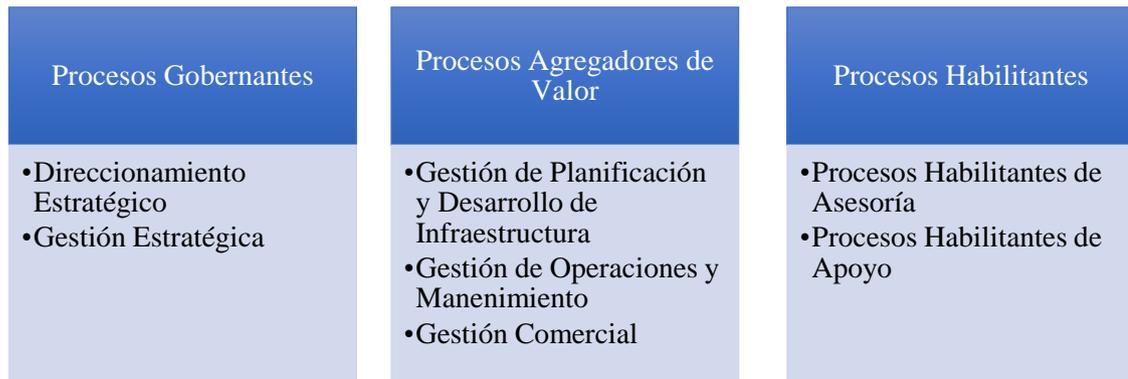


Figura 1-4: Estructura Organizacional de la EPMAPA-SD.

Fuente: (EPMAPA-SD, 2020)

El punto de análisis y aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2018 se encuentra dentro de la Gestión de Operaciones y Mantenimiento en el Control de Calidad de Agua (Figura 2-4) para lo cual es necesario conocer esta subestructura de la empresa.

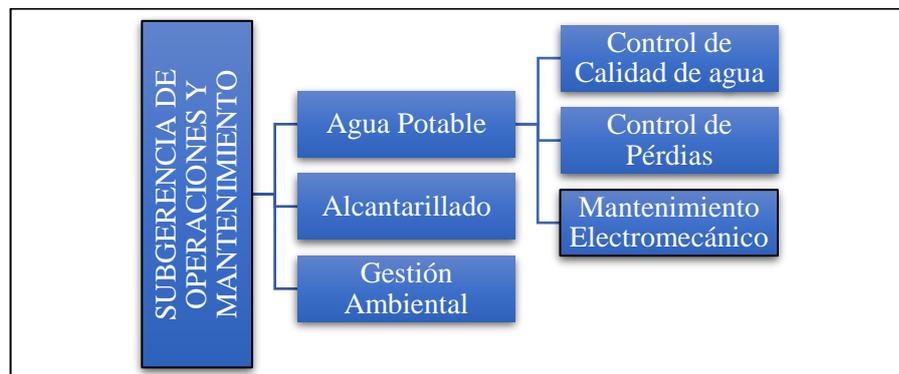


Figura 2-4: Estructura funcional de la Subgerencia de Operaciones y Mantenimiento de la EPMAPA-SD

Fuente: (EPMAPA-SD, 2020)

El control de la calidad del agua es una parte fundamental dentro de la empresa pues debe asegurar que las condiciones de este líquido vital sean las óptimas y así evitar perjudicar a la ciudadanía al consumirlo, para lo cual cuenta entre otros departamentos con laboratorios de análisis físico-químico y de análisis microbiológico para llevar a cabo con este objetivo principal. Cabe mencionar que para la implementación del Manual de Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2018 se propone a la empresa la siguiente estructura funcional especificando las responsabilidades de cada uno de los miembros en el contenido del presente manual.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 10 de 23

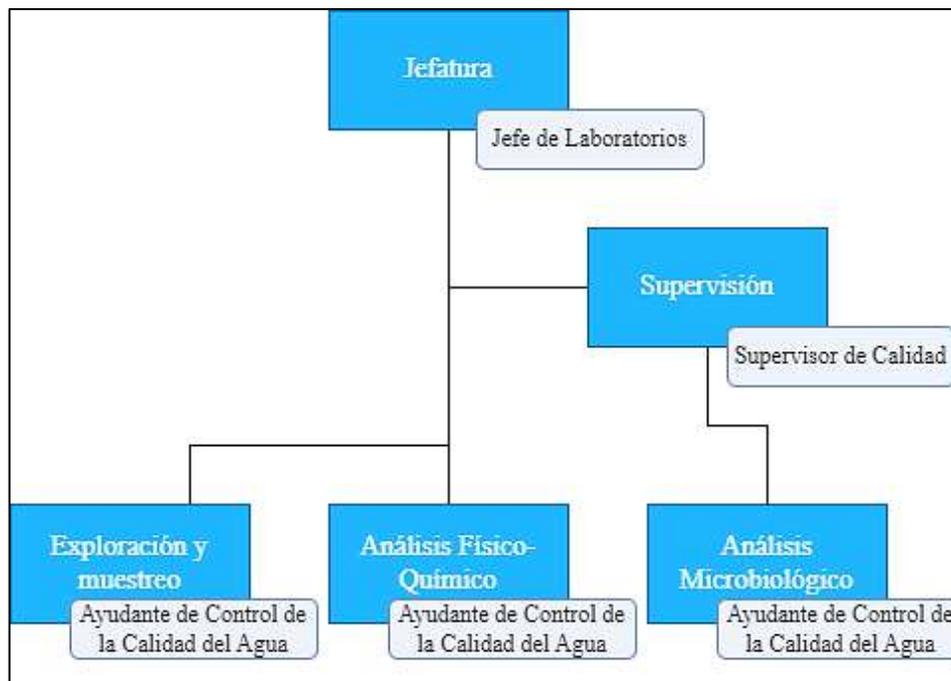


Figura 3-4: Estructura organizacional y funcional de los laboratorios de Control de la calidad del agua de la EPMAPA-SD.

Fuente: (EPMAPA-SD, 2020)

4.2. Sistema de Gestión de Calidad

4.2.1. Política de Calidad

La política de calidad de los laboratorios de la EPMAPA-SD se encuentra en total concordancia con lo establecido por la norma ISO/IEC 17025:2018 para los laboratorios de ensayos, con el compromiso de la Alta Dirección en la consecución de los objetivos de calidad planteados, los cuales serán revisados a futuro para evaluar su estado de cumplimiento; ser replanteados en caso de ser necesario o trazar nuevos objetivos de calidad en función de los nuevos requerimientos que pueda tener la empresa a futuro.

4.2.2. Responsabilidades del personal

La asignación de responsabilidades a todo el personal dentro de la empresa es de vital importancia para la correcta gestión de la calidad especialmente al momento del desarrollo de actividades para de esta manera los resultados obtenidos de los análisis sean válidos.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 11 de 23

Tabla 2-4: Responsabilidades y funciones de personal de los laboratorios de la EPMAPA-SD.

Jefe de Laboratorios
<ul style="list-style-type: none"> a) Gestionar los recursos necesarios para el aseguramiento de la calidad b) Aprobar los requerimientos de compra para los laboratorios c) Asistir a las reuniones programadas en temas de calidad d) Negociar acuerdos con empresas externas y obtener una cooperación mutua e) Comprometerse a cumplir con las disposiciones del manual de calidad f) Aprobar la contratación de personal nuevo en caso de requerirlo
Supervisor de Calidad
<ul style="list-style-type: none"> a) Estar al tanto del cumplimiento, actualización y mejoras del manual de calidad b) Aprobación técnica de los requerimientos de compra c) Verificar que los resultados obtenidos de los análisis sean válidos d) Llevar correctamente la documentación que compone el manual de calidad e) Verificar el adecuado llenado, almacenamiento y mantenimiento de los registros f) Preservar la calidad de la infraestructura dentro de los laboratorios g) Verificar periódicamente el estado de los equipos h) Elaborar planes de calidad dentro de la empresa i) Inspeccionar que los insumos, materiales y/o consumibles comprados tengan la calidad adecuada antes de su recepción final j) Constatar el perfil profesional del personal
Ayudante de Control de la Calidad del Agua
<ul style="list-style-type: none"> a) Comprometerse con lo dispuesto por el manual de calidad b) Elaborar los análisis dentro de los laboratorios según las normas establecidas para no interferir en la validez de los resultados c) Asistir a las capacitaciones programadas en temas de calidad d) Solicitar la adquisición de materiales o insumos según sean necesarios y bajo el formato adecuado para eso e) Llevar a cabo con el procedimiento de muestro y transporte de la muestra de una manera adecuada f) Cumplir con el perfil profesional en función de sus actividades dentro de la empresa

Fuente: EPMAPA-SD, 2022

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2023.

4.2.3. Estructura de la documentación del manual de calidad

La documentación generada para gestionar de una manera adecuada la calidad dentro de los laboratorios de la EPMAPA-SD se rigen en base a su grado de jerarquía.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 12 de 23

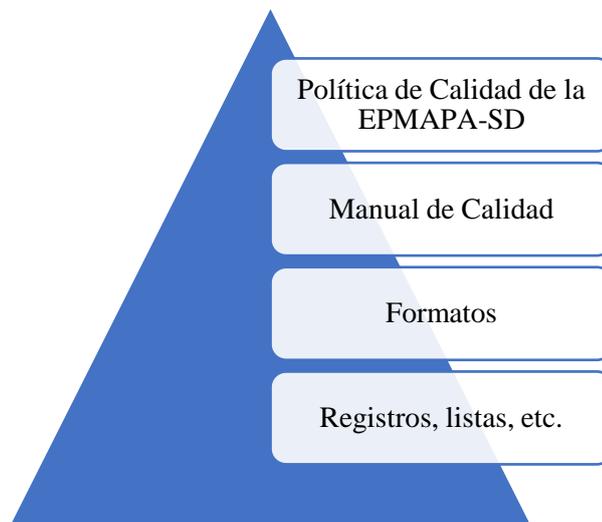


Figura 5-4: Jerarquía documental de la EPMAPA-SD.

Realizado por: Garzón, Vanessa, 2022.

La política de calidad será la normativa que gobernará la creación, mantenimiento, correcciones o eliminaciones de la documentación que así sea necesario, en la misma se estipulará la cultura de calidad de la empresa conjuntamente con los objetivos generales de calidad. El manual de calidad será la herramienta principal para la gestión de la calidad dentro de las instalaciones de los laboratorios el cual tendrá el apoyo de los formatos creados en función de lo que estipula la norma ISO/IEC 17025:2018.

4.3. Control de la Documentación

4.3.1. Generalidades

Para la adecuada gestión documental dentro de las instalaciones de la planta de tratamiento se ha generado el respectivo procedimiento, el cual servirá como guía para la creación, mantenimiento, revisión, archivo y/o eliminación de cualquier documentación relacionada en temas de calidad dentro de los laboratorios dentro del alcance del presente manual.

Todos los aspectos relacionados con la documentación existente y creada a futuro estarán definidos bajo los parámetros descritos en el procedimiento PRO-RG-01 “Procedimiento para la Gestión Documental”. El término “documento” que se menciona hace referencia a cualquier tipo de documentación referente a la gestión de la calidad como procedimientos, formatos, etc.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 13 de 23

4.3.2. Aprobación y emisión de documentos

Según lo estipulado en el apartado 4.2 Sistema de Gestión de Calidad es primordial que únicamente el personal designado será el responsable de la emisión de procedimientos o demás documentación, y también de la respectiva revisión, aprobación y adecuado almacenaje. Una vez realizado este proceso se continuará con la socialización con el personal de los laboratorios involucrados. En caso de ser necesario, dicho personal dará de baja a la documentación pertinente. Dentro del “Procedimiento para la Gestión Documental” PRO-RG-01 se establece como guía para este apartado de la norma.

Para una mejor gestión documental se elaboró la “Lista maestra de documentos” FT-P01-01 en la cual se encuentra especificadas todos los documentos que componen el manual de calidad con sus respectivas características.

4.3.3. Cambios en los documentos

Los cambios realizados en la documentación realizada serán descritos dentro de la matriz representada en la Tabla 3-4 de la misma manera la fecha en la cual se realizó la modificación.

Tabla 3-4: Matriz para el control de cambios en la documentación

Versión	Fecha	Descripción
01	2022-12-01	Primera edición
02		
03		

Realizado por: Garzón, V., 2022

Los cambios se realizarán únicamente después de la revisión y aprobación de los mismos por el personal competente para realizarlo, el “Procedimiento para la Gestión Documental” PRO-RG-01 servirá como referencia para realizar este apartado.

4.4. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

La metodología a aplicar para gestionar este tipo de requerimientos por parte externos hacia la EPMAPA-SD se encuentra estipulada en los formatos “Formato de contrato de servicios” FT-P02-01 y “Formato de orden de trabajo” FT-P02-02.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 14 de 23

4.5. Servicios de Subcontratación

Para la subcontratación de servicios el laboratorio se rige a los lineamientos de el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP)

4.6. Compra de Servicios y Suministros

Es de suma importancia que los insumos, materiales, consumibles, reactivos y todos los elementos adquiridos para los laboratorios de la EPMAPA-SD, sean revisados por el personal indicado al momento de la recepción y antes de su uso, pues dichos suministros influyen directamente a la calidad tanto del desarrollo de los análisis de aguas como en los resultados de dichos análisis, y deben estar en óptimas condiciones.

La metodología para la realización de este apartado de la norma se encuentra especificado en el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP)

4.7. Servicio al Cliente

El cliente puede seguir el desempeño del laboratorio en relación con el trabajo contratado una vez haya sido firmado el “Formato de contrato de servicios” FT-P02-02 y de ser necesario efectuar cambios en dicho contrato para su total satisfacción.

La EPMAPA-SD cuenta con metodología para la obtención de información de retorno como la aplicación de la “Encuesta de Satisfacción del Cliente” FT-P05-01 y de esta manera realizar las correcciones necesarias para asegurar la calidad dentro de la empresa.

4.8. Quejas

La gestión de las quejas recibidas al personal o a los trabajos de análisis realizados dentro de las instalaciones de la empresa será llevado a cabo por el “Procedimiento de Atención al Cliente y Gestión de Quejas” PRO-RG-05, tanto para atender la queja y dar una respuesta efectiva al cliente como para el seguimiento adecuado de la queja planteada con el seguimiento de las acciones correctivas tomadas.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 15 de 23

4.9. Control de Trabajo No Conforme

El responsable de la correcta gestión del trabajo no conforme detectado será el supervisor de calidad de los laboratorios y mediante la aplicación del “Registro de Trabajo no Conforme” REG-P05-03 determinará las acciones o medidas a tomar para el tratamiento de esta deficiencia encontrada con el fin de dar solución y aportar a la mejora continua de la calidad.

E casos excepcionales en donde la no conformidad pueda llegar a repetirse se pondrá en acción la metodología desarrollada en el “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” PRO-RG-06.

4.10. Mejora

La mejora continua dentro de la empresa se ver reflejada en la aplicación de la política de calidad mediante la cual se establece los parámetros del manual de calidad y en base a la norma ISO/IEC 17025. También el compromiso de la alta Dirección interviene directamente para la gestión de la calidad y establecer parámetros de mejora constante en función de la evidencia encontrada.

La realización de las auditorías internas aporta significativamente al mejoramiento de la calidad pues permiten evidenciar falencias y oportunidades de mejora dentro de la empresa.

4.11. Acciones Correctivas

Se debe detectar a tiempo las medidas a tomar para corregir las acciones realizadas mediante el análisis inicial de las causas para su posterior tratamiento y medidas a tomar y de ser necesario programar auditorías internas extras para dar solución a este requisito.

Para la detección, tratamiento y adecuada gestión de las acciones correctivas dentro de los laboratorios de la EPMAPA-SD y evitar que vuelvan a ocurrir, se debe seguir la metodología estructurada en el “Procedimiento de Acciones y Preventivas” PRO-SG-06.

4.12. Acciones Preventivas

La finalidad de la toma de acciones preventivas es el de evitar la aparición de no conformidades, atendiendo a las no conformidades potenciales que se pueden presentar y llevando el registro adecuado para que no vuelvan a suceder a futuro.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 16 de 23

El “Procedimiento de Acciones y Preventivas” PRO-SG-06 especifica los pasos a seguir para gestionar las acciones preventivas dentro de los laboratorios de la EPMAPA-SD.

4.13. Control de Registros

4.13.1. Generalidades

Dentro del procedimiento PRO-RG-07 se encuentra la metodología a seguir para la correcta gestión de los registros, ya que es de suma importancia su preservación pues dichos registros reflejan datos de resultados o también evidencia de actividades desarrolladas.

4.13.2. Registros de Calidad

Dentro de este tipo de registros se encuentran los de revisión por la alta dirección a cerca de la evaluación de la gestión de calidad, así como también los informes de auditorías internas y sumado al registro que se tiene de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.3. Registros Técnicos

Comprende los registros de calibración de los equipos, los registros del personal de los laboratorios y una copia del informe de ensayos o certificados de calibración. En todos estos registros consta del personal responsable para su revisión a futuro.

4.14. Auditorías Internas

Se establecerá una planificación anual de auditorías internas para lo cual se analizará varios aspectos, entre ellos:

- a) Objetivos de calidad planteados
- b) Disponibilidad del personal necesario
- c) Análisis de fechas establecidas (evitar el cruce con otras actividades dentro de la empresa)
- d) Disponibilidad de recursos

Para la realización de las auditorías internas se deberá asignar las responsabilidades al personal adecuado, para lo cual se analizará el perfil profesional para determinar el equipo auditor.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 17 de 23

Los resultados objetivos después de cada auditoría se presentarán en el “Informe de Auditoría Interna” REG-P08-02 para su respectiva revisión por la Alta Dirección de la EPMAPA-SD y tomar las medidas adecuadas para solucionar las novedades encontradas.

Cada uno de los parámetros a seguir se encuentran en el “Procedimiento para Auditorías Internas” PRO-RG-08.

4.15. Revisión por la Dirección

La metodología a aplicar para este requisito de la norma se verá reflejado en el “Procedimiento de Revisión por la Dirección” PRO-RG-09 que permitirá al supervisor de calidad llevar a cabo con este apartado.

Una vez realizado con el procedimiento los resultados se expondrán en el registro “Revisiones por la Dirección” REG-P09-02.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Generalidades

Los factores que influyen de manera directa en la fiabilidad y exactitud de los resultados obtenidos producto de los ensayos realizados son los siguientes:

Tabla 4-4: Factores importantes para la fiabilidad y exactitud de ensayos

Factores	Requisito ISO/IEC 17025
Factores humanos	5.2
Infraestructura y condiciones Ambientales	5.3
Métodos de ensayo y validación del método	5.4
Equipos	5.5
Trazabilidad de las mediciones	5.6
Muestreo	5.7
Manejo de los procesos de ensayo y calibración	5.8

Fuente: ISO/IEC 17025:2018

Realizado por: Garzón, V., 2023

5.3. Personal

5.2.1. Selección de personal

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 18 de 23

La selección de personal está a cargo de la Unidad de Talento Humano y Remuneraciones de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Santo Domingo la cual tiene sus propios procedimientos para realizar este apartado, una vez seleccionado el personal requerido se deberá llenar el formato “Curriculum Vitae” FT-P10-P02 y en el “Registro del Personal” REG-P10-03.

5.2.2. Capacitación del personal

Mediante el “Programa anual de capacitación” FT-P10-04 se procederá a realizar las capacitaciones necesarias en función de las necesidades detectadas con el fin de incrementar la capacidad del personal interno de la empresa y de ser el caso actualizar sus conocimientos.

Toda la metodología a seguir para este apartado de la norma se encuentra en el “Procedimiento para la Gestión de la Unidad de Talento Humano y Remuneraciones” PRO-RT-10.

5.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Las instalaciones de los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD cumplen con los requisitos ambientales dispuestos por la norma para que las condiciones ambientales del lugar no influyan en los resultados producto de los ensayos realizados dentro de las instalaciones.

La gestión de este apartado de la norma se ve reflejado en el “Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales” PRO-RT-11.

5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

5.4.1. Validación de métodos

Cada uno de los métodos utilizados dentro de las instalaciones de los laboratorios de la EPMAPA-SD han sido validados, los mismos que entran dentro del grupo de métodos normalizados. Para la validación de métodos desarrollados a futuro por la empresa o variaciones a dichos métodos existe el “Procedimiento para Validación de Métodos” PRO-RT-13.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 19 de 23

Tabla 5-4: Factores importantes para la fiabilidad y exactitud de ensayos

Método de ensayo	Características de la validación
Método normalizado	<p>Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español.</p>
Modificación de un método normalizado o método interno	<p>Se deberán evaluar todos los parámetros estadísticos posibles según las características del método.</p> <p>Deberá disponer de un procedimiento en el que describa como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objeto • Alcance e intervalo de trabajo • Condiciones Ambientales cuando aplique. • Equipamiento con las especificaciones técnicas • Descripción de las actividades de laboratorio • Aseguramiento de la validez de los resultados Cálculos, y forma de reporte • Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento • Documentos y/o registros asociados

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

Realizado por: Garzón, V. 2022

5.4.2. Estimación de la incertidumbre de la medición

Según lo estipulado por la norma ISO/IEC 17025:2018 los laboratorios de ensayos deberán elaborar el procedimiento adecuado para la estimación de la incertidumbre de la medición y en concordancia con lo mencionado por el SAE se deberá cumplir con este apartado del manual según la metodología planteada en la “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (GUM), en base a esta documentación se ha generado el “Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre” PRO-RT-14.

5.5. Equipos

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 20 de 23

5.5.1. Lista de equipos existentes

Una vez al año se realizará un inventario de los equipos utilizados en los laboratorios ya sea que se encuentren en uso o averiados, con el fin de conocer la cantidad de equipos existentes, sus características actualizadas, necesidades de reparación y varios aspectos fundamentales para la toma de decisiones respecto a los mismos, para lo cual se hará uso del “Inventario de Equipos” FT-P12-01 cada que se realice dicha actividad.

5.5.2. Mantenimiento de equipos

Para la realización de este tipo de mantenimiento se llevará a cabo bajo la planificación reflejada en el “Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de equipos” FT-P12-02.

Cuando se detecte una falla o problema en el equipo o la máquina, se avisa al responsable técnico para que proceda a gestionar su reparación. Se debe llevar el registro en la hoja de vida del equipo “Formato de Hoja de Vida de Equipos” FT-P12-03 con la descripción de la tarea.

Fuente: “Procedimiento para el Manejo de equipos” PRO-RT-12

5.6. Trazabilidad de las medidas

Los resultados de los ensayos que se llevan a cabo en los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). La trazabilidad de las medidas se logra a través de la calibración proporcionada por un laboratorio de calibración acreditado por el SAE en base al “Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de Equipos” FT-P12-02.

5.7. Muestreo

Para la toma de muestras los laboratorio de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD cuentan con un “Plan de muestreo de ítems de ensayo” REG-P15-01 y con el respectivo “Procedimiento para Muestreo y Manipulación de Ítems de Ensayo” PRO-RT-15, en los cuales describe el proceso de muestreo desde las consideraciones previas a la toma de la muestra hasta el adecuado empaquetamiento para su posterior transporte en las condiciones óptimas y de esta manera no influir en la validez de los resultados de los ensayos aplicados.

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 21 de 23

5.8. Manipulación

Para una adecuada manipulación de los ítems de ensayo es primordial el aseguramiento de que las condiciones ambientales no perjudiquen el estado de los mismos, por lo cual se debe ejecutar las medidas adecuadas desde el transporte, recepción en el laboratorio, almacenamiento y eliminación.

Fuente: “Procedimiento para Muestreo y Manipulación de Ítems de Ensayo” PRO-RT-15.

5.9. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo

Para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo los laboratorios de la EPMAPA-SD realiza actividades tales como:

- Introducción de muestras a ciegas
- Participación del laboratorio en controles interlaboratorios
- Parámetros de control en la toma y conservación de las muestras

Fuente: “Procedimiento para el aseguramiento de la calidad” PRO-RT-16.

5.10. Informe de los resultados

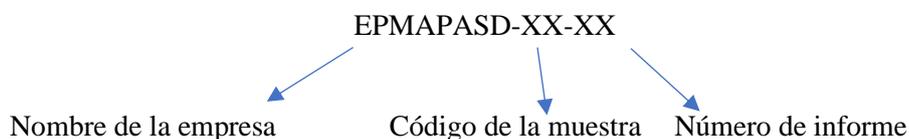
5.10.1. Generalidades

Los resultados de cada ensayo realizado dentro de las instalaciones de los laboratorios de la EPMAPA-SD son presentados de una forma clara y concisa mediante el “Formato para la presentación de informes de ensayos” EPMAPASD-XX-XX

5.10.2. Informes de ensayo

Para la presentación de resultados de los ensayos realizados se informa al cliente los datos a partir de la toma de la muestra, las condiciones tomadas para su preservación transporte, métodos aplicados tanto para el muestreo como para su posterior análisis.

La codificación utilizada para este documento es la siguiente:



	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 22 de 23

6. ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS DE SOPORTE

NOMBRE	CÓDIGO
REQUISITOS DE GESTIÓN	CÓDIGO
Manual de calidad de la EPMAPA-SD	MN-RG-01
Procedimiento para la Gestión Documental	PRO-RG-01
Lista maestra de Documentos	FT-P01-01
Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	PRO-RG-02
Formato de contrato de servicios	FT-P02-01
Formato de orden de trabajo	FT-P02-02
Compromiso de confidencialidad	FT-P02-03
Registro de solicitudes recibidas	REG-P02-01
Registro de contratos	REG-P02-02
Registro de modificación de los contratos	REG-P02-03
Procedimiento de Atención al Cliente y Gestión de Quejas	PRO-RG-05
Encuesta de satisfacción del Cliente	FT-P05-01
Formato de ingreso de Quejas	FT-P05-02
Formato de Respuesta al Cliente	FT-P05-03
Registro de ingreso de personal externo	REG-P05-01
Registro de quejas o sugerencias	REG-P05-02
Registro de Trabajo no Conforme	REG-P05-03
Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	PRO-RG-06
Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva o de Oportunidad de Mejora	FT-P06-01
Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	REG-P06-01
Procedimiento para el Control Registros	PRO-RG-07
Procedimiento para Auditorías Internas	PRO-RG-08
Planificación Anual de Auditorías	FT-P08-01
Plan de auditoría interna	FT-P08-02
Lista de Verificación de la norma	FT-P08-03
Informe de Hallazgos de Auditoría Interna	FT-P08-04
Registro de Asistencia Auditorías Internas	REG-P08-01
Informe de auditoría interna	REG-P08-02
Procedimiento de Revisión por la Dirección	PRO-RG-09

	MANUAL DE CALIDAD
	Código: MN-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 23 de 23

Acta de Revisión por la Alta Dirección	FT-P09-01
Planificación Anual de Calidad	REG-P09-01
Revisiones por la Alta Dirección	REG-P09-02
REQUISITOS TÉCNICOS	
Procedimiento para la Gestión de la Unidad de Talento Humano y Remuneraciones	PRO-RG-10
Perfil Requerido	FT-P10-01
Formato de Curriculum Vitae	FT-P10-02
Formato de Evaluación de Inducción	FT-P10-03
Programa Anual de Capacitación	FT-P10-04
Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad	FT-P10-05
Entrenamiento e inducción del Personal	REG-P10-01
Registro de Capacitaciones al Personal	REG-P10-02
Registro del Personal	REG-P10-03
Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales	PRO-RT-11
Registro de Condiciones Ambientales	REG-P11-01
Registro de limpieza	REG-P11-02
Registro de entrega de EPPs	REG-P11-03
Procedimiento para el Manejo de Equipos	PRO-RT-12
Inventario de Equipos	FT-P12-01
Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de equipos	FT-P12-02
Formato de Hoja de Vida de Equipos	FT-P12-03
Registro de ingreso o salida de Equipos	REG-P12-01
Registro de recepción de compra	REG-P12-02
Procedimiento para la validación de métodos	PRO-RT-13
Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre	PRO-RT-14
Procedimiento para Muestreo y Manipulación de Ítems de Ensayos	PRO-RT-15
Plan de muestreo de ítems de ensayo	REG-P15-01
Entrada de muestras al laboratorio	REG-P15-02
Procedimiento para el aseguramiento de la Calidad	PRO-RT-16
Registro del establecimiento de los gráficos de valor central	REG-P16-01

	MANUAL DE CALIDAD	
	Código: MN-RG-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 24 de 23	
Formato para la presentación de informes de ensayo -		

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL
	Código: PRO-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 5

ANEXO B: PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL

1. OBJETIVO

Definir de manera clara y concisa la metodología a ser aplicada para la creación, modificación y control de toda la documentación existente en temas de calidad para los laboratorios de físico-química y microbiológico de la EPMAPA-SD.

2. ALCANCE

El alcance del presente procedimiento será para toda la documentación referente a temas de calidad dispuestas por el manual de calidad de la EPMAPA-SD, tales como procedimientos, registros, matrices, formatos, planes, etc.

3. REFERENCIAS

Norma ISO/IEC 17025:2018

Manual de calidad de la EPMAPA-SD

4. DEFINICIONES

Información: Datos que poseen significado.

Documento: Información y el medio en el que está contenida.

Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Actualizar o modificar: Cambios realizados en un documento controlado.

4.1. Siglas y abreviaturas

ISO: *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Normalización)

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización

IEC: *International Electrotechnical Commission* (Comisión Electrotécnica Internacional)

EPMAPA-SD: Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado Santo Domingo.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL
	Código: PRO-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 5

5. DESARROLLO

Gestión documental de los procedimientos

Estructura

Objetivo

Describir de una forma breve y concisa la utilidad del procedimiento.

Alcance

Es el rango de aplicación que tiene el procedimiento creado.

Referencias

Normativa en la cual se basa el procedimiento.

Definiciones

Glosario de términos necesarios para la comprensión del contenido del procedimiento.

1. Desarrollo

Es el contenido del procedimiento.

2. Documentación de apoyo

Hace referencia a los formatos, actas, etc. dentro del procedimiento para mejorar la gestión de la calidad.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL	
	Código: PRO-RG-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 3 de 5	

3. Registros

Muestra datos de resultados como la evidencia de actividades realizadas.

4. Gestión documental

4.1 Registro de los cambios realizados.

Versión	Fecha	Descripción

4.1.1 Personal a cargo de su elaboración, revisión y aprobación.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:

Codificación



ABREVIATURA	TIPO DE DOCUMENTO
MN	Manual
PRO	Procedimiento
FT	Formato

ABREVIATURA	TIPO DE REQUISITO
RG	Requisito de Gestión
RT	Requisito Técnico

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL
	Código: PRO-RG-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 5

Gestión documental de los formatos

Estructura

Los formatos tendrán como estructura únicamente el reconocimiento inicial (encabezado) y el contenido del formato.

Codificación



Encabezado para toda la documentación

A	C
	D
B	E
	F

A: Logo de la empresa

B: Nombre de la empresa

C: Nombre del documento

D: Código

E: Versión del documento

F: Número de página

DOCUMENTOS DE APOYO

Lista maestra de documentos FT-P01-01

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL	
	Código: PRO-RG-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 5 de 5	

REGISTROS

N/A

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-05	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	
	Código: FT-P01-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 1 de 3	

ANEXO C: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

REQUISITOS DE GESTIÓN					
CÓDIGO	REQUISITO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA DE EMISIÓN	SOPORTE
MN-RG-01	4.2	Manual de calidad de la EPMAPA-SD	01	08/01/2023	Digital
PRO-RG-01	4.3	Procedimiento para la Gestión Documental	01	05/01/2023	Digital
FT-P01-01		Lista maestra de Documentos	01	09/01/2023	Digital
PRO-RG-02	4.4	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	01	09/01/2023	Digital
FT-P02-01		Formato de contrato de servicios	01	07/01/2023	Digital
FT-P02-02		Formato de orden de trabajo	01	07/01/2023	Digital
FT-P02-03		Compromiso de confidencialidad	01	08/01/2023	Digital
REG-P02-01		Registro de solicitudes recibidas	01	08/01/2023	Digital
REG-P02-02		Registro de contratos	01	08/01/2023	Digital
REG-P02-03		Registro de modificación de los contratos	01	08/01/2023	Digital
PRO-RG-05	4.7 - 4.8	Procedimiento de Atención al Cliente y Gestión de Quejas	01	07/01/2023	Digital
FT-P05-01		Encuesta de satisfacción del Cliente	01	06/01/2023	Digital
FT-P05-02		Formato de ingreso de Quejas	01	06/01/2023	Digital
FT-P05-03		Formato de Respuesta al Cliente	01	06/01/2023	Digital
REG-P05-01		Registro de ingreso de personal externo	01	06/01/2023	Digital
REG-P05-02		Registro de quejas o sugerencias	01	06/01/2023	Digital
REG-P05-03		Registro de Trabajo no Conforme	01	06/01/2023	Digital
PRO-RG-06	4.9 - 4.12	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	01	07/01/2023	Digital
FT-P06-01		Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva o de Oportunidad de Mejora	01	06/01/2023	Digital
REG-P06-01		Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	01	06/01/2023	Digital
PRO-RG-07	4.13	Procedimiento para el Control Registros	01	09/01/2023	Digital
PRO-RG-08	4.14	Procedimiento para Auditorías Internas	01	09/01/2023	Digital

	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	
	Código: FT-P01-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 2 de 3	

FT-P08-01		Planificación Anual de Auditorías	01	07/01/2023	Digital
FT-P08-02		Plan de auditoría interna	01	07/01/2023	Digital
FT-P08-03		Lista de Verificación de la norma	01	06/01/2023	Digital
FT-P08-04		Informe de Hallazgos de Auditoría Interna	01	07/01/2023	Digital
REG-P08-01		Registro de Asistencia Auditorías Internas	01	07/01/2023	Digital
REG-P08-02		Informe de auditoría interna	01	07/01/2023	Digital
PRO-RG-09	4.15	Procedimiento de Revisión por la Dirección	01	07/01/2023	Digital
FT-P09-01		Acta de Revisión por la Alta Dirección	01	07/01/2023	Digital
REG-P09-01		Planificación Anual de Calidad	01	07/01/2023	Digital
REG-P09-02		Revisiones por la Alta Dirección	01	07/01/2023	Digital
REQUISITOS TÉCNICOS					
PRO-RG-10	5.2	Procedimiento para la Gestión del Talento Humano	01	07/01/2023	Digital
FT-P10-01		Perfil Requerido	01	05/01/2023	Digital
FT-P10-02		Formato de Curriculum Vitae	01	09/01/2023	Digital
FT-P10-03		Formato de Evaluación de Inducción	01	07/01/2023	Digital
FT-P10-04		Programa Anual de Capacitación	01	07/01/2023	Digital
FT-P10-05		Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad	01	05/01/2023	Digital
REG-P10-01		Entrenamiento e inducción del Personal	01	08/01/2023	Digital
REG-P10-02		Registro de Capacitaciones al Personal	01	08/01/2023	Digital
REG-P10-03		Registro del Personal	01	08/01/2023	Digital
PRO-RT-11	5.3	Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales	01	09/01/2023	Digital
REG-P11-01		Registro de Condiciones Ambientales	01	08/01/2023	Digital
REG-P11-02		Registro de limpieza	01	08/01/2023	Digital
REG-P11-03		Registro de entrega de EPPs	01	08/01/2023	Digital
PRO-RT-12	5.5	Procedimiento para el Manejo de Equipos	01	09/01/2023	Digital

	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	
	Código: FT-P01-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 3 de 3	

FT-P12-01		Inventario de Equipos	01	05/01/2023	Digital
FT-P12-02		Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de equipos	01	07/01/2023	Digital
FT-P12-03		Formato de Hoja de Vida de Equipos	01	05/01/2023	Digital
REG-P12-01		Registro de ingreso o salida de Equipos	01	08/01/2023	Digital
REG-P12-02		Registro de recepción de compra	01	08/01/2023	Digital
PRO-RT-13	5.4	Procedimiento para la validación de métodos	01	08/01/2023	Digital
PRO-RT-14		Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre	01	08/01/2023	Digital
PRO-RT-15	5.7 -5.8	Procedimiento para Muestreo y Manipulación de Ítems de Ensayos	01	08/01/2023	Digital
FT-P15-01		Etiqueta de identificación de ítems de ensayo	01	08/01/2023	Digital
REG-P15-01		Plan de muestreo de ítems de ensayo	01	08/01/2023	Digital
REG-P15-02		Entrada de muestras al laboratorio	01	08/01/2023	Digital
PRO-RT-16	5.9	Procedimiento para el aseguramiento de la Calidad	01	09/01/2023	Digital
REG-P16-01		Registro del establecimiento de los gráficos de valor central	01	08/01/2023	Digital
EPMAPASD- XX-XX	5.10	Formato para la presentación de informes de ensayo	01	07/01/2023	Digital

	PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
	Código: PRO-RG-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 4

ANEXO D: PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES

OBJETIVO

Definir los pasos a seguir para revisar pedidos, ofertas y contratos, pudiendo alcanzar la firma de un contrato de ensayo/calibración.

ALCANCE

Engloba a todas las solicitudes, requiriendo el servicio de análisis, dirigidas al laboratorio, las cuales serán estudiadas conforme a su capacidad y recursos para llevarlas a cabo según las necesidades del cliente, si el resultado del estudio es positivo el laboratorio generará una oferta, mediante una oferta que una vez aceptada por el cliente dará como resultado una orden de trabajo o un contrato para la realización de dicho ensayo/calibración.

REFERENCIAS

Norma ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Manual de calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Solicitud: documento en el que se solicita formalmente algo.

Contrato: Acuerdo, generalmente escrito, por el que dos o más partes se comprometen recíprocamente a respetar y cumplir una serie de condiciones.

Oferta: Ofrecimiento para hacer o cumplir una cosa.

DESARROLLO

Solicitud

- Toda solicitud será estudiada por el laboratorio.

	PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
	Código: PRO-RG-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 4

La solicitud deberá formalizarse por escrito y firmado para su posterior estudio y registro por parte del laboratorio.

El responsable Técnico es el responsable de realizar el estudio de la solicitud, asegurándose:

- Requisitos de ensayo/calibración y métodos a utilizar bien definidos.
- Que el laboratorio dispone de la capacidad para realizar las actividades según los requisitos o necesidades del cliente.
- Distinguir el método apropiado para la realización de la actividad garantizando los requisitos del cliente.

Con respecto a los resultados del estudio, el responsable Técnico informará al cliente sobre la proforma realizada para la orden de trabajo, señalando el cliente si deben ser aceptadas para la realización de la oferta de ensayo/calibración

En cualquier caso, el responsable Técnico archivará todas las solicitudes junto con una copia de la oferta presentada en caso de que la solicitud haya sido aceptada.

Con anterioridad a presentar la oferta al cliente ésta será revisada con el fin de comprobar que se encuentre perfectamente documentada, justificada y cumpla con todos los requisitos del cliente. Para ello se examinarán los aspectos legales, contractuales y administrativos de la misma, y aspectos técnicos y de gestión, así como el plazo requerido para la realización de la actividad realizados por el responsable Técnico.

Orden de Trabajo

El contrato se realizará cuando la solicitud y oferta remitida sea aceptada por ambas partes, cualquier diferencia entre la oferta y contrato deberá ser resuelta antes de la realización del trabajo. El contrato deberá ser aceptado con la correspondiente firma tanto por parte del cliente como del laboratorio. El laboratorio informará al cliente sobre posibles variaciones referentes al contrato.

Contrato

El contrato se realizará cuando la solicitud y oferta remitida se deseen siempre y cuando el tiempo por el cual se solicita el trabajo cumpla un periodo mínimo de estudio de 3 meses, cualquier diferencia entre la oferta y contrato deberá ser resuelta antes de la realización del trabajo. El contrato deberá ser aceptado con la correspondiente firma tanto por parte del cliente como del laboratorio. El laboratorio informará y coordinará con el cliente, las posibles variaciones referentes al contrato.

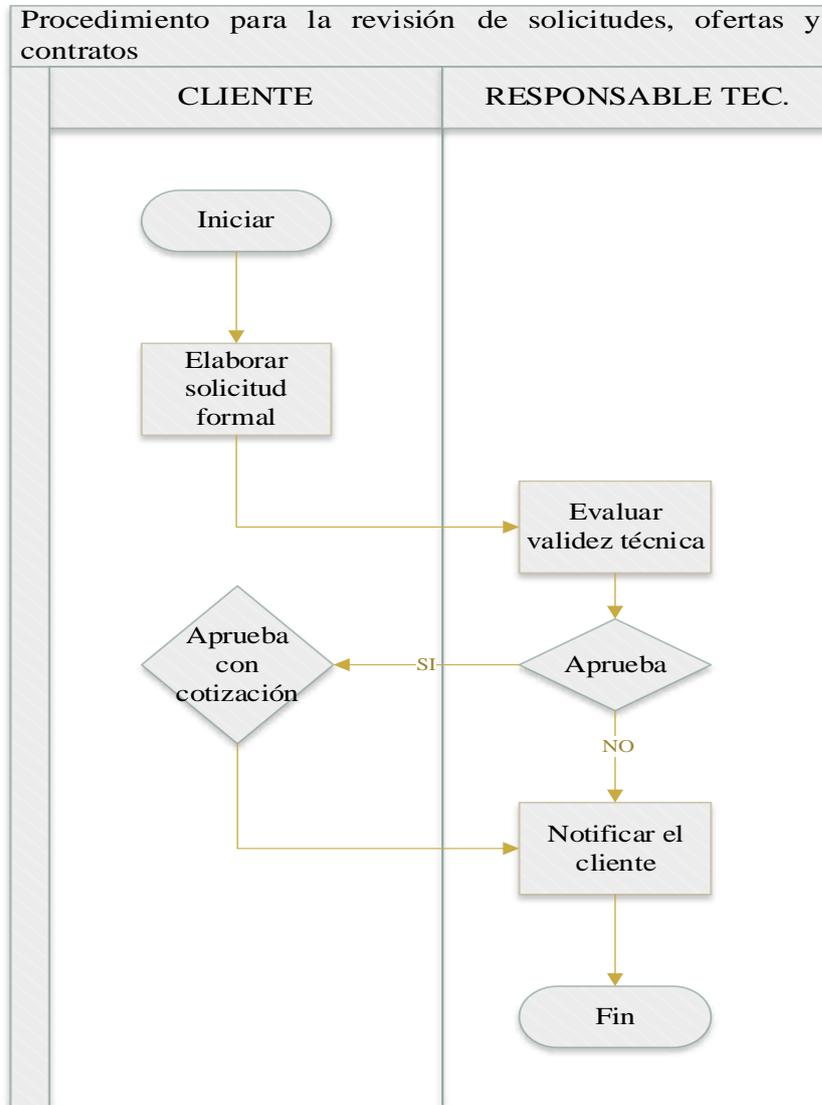


Figura 1: Flujograma para el procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Fuente: (Garzón, V., 2023)

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Formato de solicitud de contrato de servicio FT-P02-01

Formato de ORDEN DE TRABAJO FT-P02-02

Compromiso de confidencialidad FT-P02-03

	PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
	Código: PRO-RG-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 4

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro de solicitudes recibidas	REG-P02-01	Dr. Héctor Garzón	5 años
Registro de contratos	REG-P02-02	Dr. Héctor Garzón	5 años
Registro de modificación de los contratos	REG-P02-03	Dr. Héctor Garzón	5 años
Correos electrónicos con el cliente	No aplica		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-09	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo Analista de Laboratorio de Control de Calidad de Agua

	FORMATO CONTRATO DE SERVICIOS
	Código: FT-P02-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Páginas: 1 de 2

ANEXO E: FORMATO DE SOLICITUD DE CONTRATO DE SERVICIOS

“CONTRATO DEL SERVICIO DE **(ESPECIFICAR TIPO DE SERVICIO)** A CARGO DE LA EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD) LUGAR PROVINCIA DE SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS – SANTO DOMINGO – **AÑO**”

Conste por el presente documento el “CONTRATO DE SERVICIOS” que celebran de una parte en su calidad de ente Certificador Laboratorios de Análisis Físico-químico y microbiológico EPMAPA-SD, con RUC. **000000000** con domicilio fiscal en la ciudad de Santo Domingo y de otra parte la empresa/persona natural **(Nombre de la empresa)** con numero de RUC/CI, **00000000000**, con domicilio fiscal en **(Especificar Domicilio fiscal de la empresa)** y correo electrónico: **aaaa@xxxx.com**; Cada cual con sus representantes legales representado por su parte EPMAPA-SD el Jefe de Laboratorio **Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo** por su parte **Nombre de empresa, (Colocar nombre de Representante Legal)** quienes en adelante PACTAN el siguiente acuerdo de servicios para propósitos de calidad y certificación independiente y conveniente.

I. DESCRIPCION DEL TRABAJO A REALIZAR

1.1. OBJETO

(Colocar objetivo en función del servicio contratado y lugar a realizar)

1.2 LOCALIZACION DEL MUESTREO

(Especificar la ubicación de toma de muestra en caso de que el cliente lo requiera)

1.3 DEL PERSONAL EN OBRA

Actualmente la empresa viene laborando en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas en su planta de tratamiento de agua con personal calificado, equipos y herramientas concernientes a su labor.

1.4 SOBRE LOS TRABAJOS EJECUTADOS

La empresa declara actualmente que viene laborando coordinadamente en cada zona de trabajo y confirma la disponibilidad de cada frente en apoyar la labor contratada, asumiendo así los perjuicios personales hacia su empresa en caso de no encontrar partidas en ejecución, así como trabajadores e ingeniero o personal encargado.

II. CANTIDAD, UNIDAD, COSTO UNITARIO Y TOTAL DE SERVICIO

2.1 ACTIVIDADES A REALIZAR

El estudio se compondrá de las siguientes actividades:

2.2 Trabajo de Campo:

	FORMATO CONTRATO DE SERVICIOS
	Código: FT-P02-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Páginas: 2 de 2

-Se tomarán las muestras necesarias para el respectivo análisis en los laboratorios

2.3 Ensayos de laboratorio:

- El informe correspondiente debe ser visado por el responsable de este servicio.

2.5 Producto Esperado

El estudio de muestras se presentará en un informe con tres copias originales y con firma del responsable y con la información en CD con la información digitalizada. La documentación de estudio deberá ser veras y verdadero acorde a las obtenidas en campo.

III. PLAZO DE EJECUCION DEL ESTUDIO

(Colocar el tiempo acordado con el cliente)

3.2 GASTOS INCLUIDOS DE ESTUDIO

(Especificar los gastos a realizar en conformidad con el cliente)

IV. CONFORMIDAD DE SERVICIO

(Designar encargado para la conformidad de la calidad del servicio)

4.1 ENTREGA DE INFORMES Y RESULTADOS.

(Colocar el tiempo acordado con el cliente y de igual forma especificar la penalidad en caso de retrasos)

(Lugar y fecha)

Jefe de Laboratorio

Solicitante

	FORMATO ORDEN DE TRABAJO
	Código: FT-P02-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Páginas: 1 de 2

ANEXO F: FORMATO DE ORDEN DE TRABAJO

“CONTRATO DEL SERVICIO DE (***ESPECIFICAR TIPO DE SERVICIO***) A CARGO DE LA EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD) LUGAR PROVINCIA DE SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS – SANTO DOMINGO – ***AÑO***”

Conste por el presente documento la “ORDEN DE TRABAJO” que celebran de una parte en su calidad de ente Certificador Laboratorios de Análisis Físico-químico y microbiológico EPMAPA-SD, con RUC. ***000000000*** con domicilio fiscal en la ciudad de Santo Domingo y de otra parte la empresa/persona natural (***Nombre de la empresa***) con numero de RUC/CI. ***00000000000***, con domicilio fiscal en (***Especificar Domicilio fiscal de la empresa***) y correo electrónico: ***aaa@xxxx.com***; Cada cual con sus representantes legales representado por su parte EPMAPA-SD el Jefe de Laboratorio ***Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo*** por su parte ***Nombre de empresa, (Colocar nombre de Representante Legal)*** quienes en adelante PACTAN el siguiente acuerdo de servicios para propósitos de calidad y certificación independiente y conveniente.

I. DESCRIPCION DEL TRABAJO A REALIZAR

1.1. OBJETO

(Colocar objetivo en función del servicio contratado y lugar a realizar)

1.2 LOCALIZACION DEL MUESTREO

(Especificar la ubicación de toma de muestra en caso de que el cliente lo requiera)

1.3 DEL PERSONAL EN OBRA

Actualmente la empresa viene laborando en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas en su planta de tratamiento de agua con personal calificado, equipos y herramientas concernientes a su labor.

1.4 SOBRE LOS TRABAJOS EJECUTADOS

La empresa declara actualmente que viene laborando coordinadamente en cada zona de trabajo y confirma la disponibilidad de cada frente en apoyar la labor contratada, asumiendo así los perjuicios personales hacia su empresa en caso de no encontrar partidas en ejecución, así como trabajadores e ingeniero o personal encargado.

II. CANTIDAD, UNIDAD, COSTO UNITARIO Y TOTAL DE SERVICIO

2.1 ACTIVIDADES A REALIZAR

El estudio se compondrá de las siguientes actividades:

- Traslado de Equipos necesarios al lugar de trabajo
- Extracción de muestras en coordinación.

	FORMATO ORDEN DE TRABAJO
	Código: FT-P02-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Páginas: 2 de 2

- Cadena de custodia adecuada de las muestras
- Trabajo de laboratorio
- Elaboración de Informe Técnico

2.2 Trabajo de Campo:

- Se tomarán las muestras necesarias para el respectivo análisis en los laboratorios

2.3 Ensayos de laboratorio:

- El informe correspondiente debe ser visado por el responsable de este servicio.

2.5 Producto Esperado

El estudio de muestras se presentará en un informe con tres copias originales y con firma del responsable y con la información en CD con la información digitalizada. La documentación de estudio deberá ser veras y verdadero acorde a las obtenidas en campo.

III. PLAZO DE EJECUCION DEL ESTUDIO

(Colocar el tiempo acordado con el cliente)

3.2 GASTOS INCLUIDOS DE ESTUDIO

(Especificar los gastos a realizar en conformidad con el cliente)

IV. CONFORMIDAD DE SERVICIO

(Designar encargado para la conformidad de la calidad del servicio)

4.1 ENTREGA DE INFORMES Y RESULTADOS.

(Colocar el tiempo acordado con el cliente y de igual forma especificar la penalidad en caso de retrasos)

(Lugar y fecha)

Jefe de Laboratorio

Solicitante

	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD
	Código: FT-P02-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Páginas: 1 de 1

ANEXO G: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD

Dependencia:

Fecha: Año: Mes: Día:

Yo, _____ identificado con el documento de identidad _____ con el cargo dentro de la EPMAPA-SD de _____; por medio de este documento me comprometo a:

1. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos de la dependencia/área/ OEC.
2. No revelar información de los clientes a terceros, de sus productos o resultados sin la autorización de estos.
3. No revelar información del cliente que venga de fuentes diferentes al cliente.
4. No revelar información de los proveedores a terceros, sin la autorización de estos.
5. No hacer entrega de documentos de manejo interno de la dependencia/área/OEC a terceros, sin previa autorización del jefe o director.
6. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores de la dependencia/área/ OEC, sin la autorización respectiva.
7. No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca a la dependencia/área/OEC sin la autorización por escrito del jefe o director.

En señal de aceptación de las mencionadas obligaciones de confidencialidad, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos, siendo conocedor que el incumplimiento de las obligaciones a mi cargo, acarreará sanciones administrativas, civiles y/o penales a que haya lugar, lo anterior de conformidad con lo establecido en la normatividad nacional vigente.

Firma: _____

Cargo:

	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN AL CLIENTE Y GESTIÓN DE QUEJAS
	Código: PRO-RG-05
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 4

ANEXO K: PROCEDIMIENTO PARA ATENCIÓN AL CLIENTE Y QUEJAS

OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita brindar al cliente un servicio adecuado tanto en el procedimiento como en los resultados obtenidos y retroalimentar al personal de los laboratorios con sus sugerencias, opiniones y atender efectivamente las quejas realizadas respecto a la calidad.

ALCANCE

Incluye a toda la relación establecida con el cliente en favor de obtener una mejor calidad de los servicios prestados mediante el adecuado control de la información de retorno obtenida de los clientes.

REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Cliente: Organización o persona que recibe un producto o servicio.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se ha cumplido sus requisitos.

Queja: Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Retroalimentación: Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas.

	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN AL CLIENTE Y GESTIÓN DE QUEJAS
	Código: PRO-RG-05
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 4

DESARROLLO

Cooperación y comunicación efectiva con el cliente

El cliente puede seguir el desempeño del laboratorio en relación con el servicio contratado u orden de trabajo una vez haya sido firmado el “Formato de contrato de servicios” FT-P02-01 o “Formato de ORDEN DE TRABAJO” FT-P02-02 y de ser necesario efectuar cambios en dicho contrato para su total satisfacción.

La EPMAPA-SD cuenta con metodología para la obtención de información de retorno como la aplicación de la “Encuesta de Satisfacción del Cliente” FT-P05-01 y de esta manera realizar las correcciones necesarias para asegurar la calidad dentro de la empresa.

Visitas al laboratorio

Las visitas al laboratorio serán posibles siempre y cuando se cumplan con las normativas que rigen para personal externo a la empresa, tanto para preservar su seguridad como para mantener la calidad de los procesos realizados y por ende los resultados sean válidos. El ingreso será previo registro del personal especificando los motivos de su visita como lo estipula el “Registro de ingreso de personal externo” REG-P05-01.

Gestión de quejas o sugerencias realizadas

Recepción de la queja o sugerencia

El cliente puede realizar la queja que considere necesaria por cualquiera de los medios establecidos que son: Teléfono, Atención Personal, correos electrónicos, a través de página sugerencias@epmapasd.gob.ec o mediante el “Formato de ingreso de Quejas” FT-P05-2

Registro de la queja o sugerencia

Una vez receptada la queja por parte del cliente por cualquiera de los medios el supervisor de calidad de la empresa procederá a la revisión y evaluación de la queja para su respectiva

	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN AL CLIENTE Y GESTIÓN DE QUEJAS
	Código: PRO-RG-05
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 4

validación; de ser el caso la queja será ingresada en el “Registro de quejas o sugerencias” REG-P05-02 en el cual será codificada para su respectivo seguimiento.

Acciones a tomar para la gestión de la queja o sugerencia recibida

- Se llevará a cabo reuniones con el personal y visitas técnicas a cargo del proceso involucrado en la queja o sugerencia para determinar las causas y de ser necesario las medidas para la mejora o tomar las medidas correctivas necesarias.
- En el caso de que sea necesario tomar acciones correctivas se llevará a cabo con lo estipulado en el “Procedimiento de Acciones Correctivas” PRO-RG-06.
- Se procederá con la respectiva respuesta al cliente al cual hizo la queja o sugerencia comunicando las acciones correctivas tomadas para la resolución o mejoramiento del proceso involucrado en la queja planteada, todo en base al formato “Formato de Respuesta al Cliente” FT-P05-02

Seguimiento a la queja o sugerencia

Se hará uso del registro de quejas o sugerencias para determinar las acciones correctivas a tomar y verificar dentro de 7 días hábiles la resolución de la queja planteada con el fin de mejorar el proceso involucrado y concientizar al personal dentro de dicho proceso. De ser necesario, se emitirá un informe técnico, para detallar las causas y medidas correctivas asumidas para superar los inconvenientes.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Encuesta de satisfacción del Cliente FT-P05-01

Formato de ingreso de Quejas FT-P05-02

Formato de Respuesta al Cliente FT-P05-03

	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN AL CLIENTE Y GESTIÓN DE QUEJAS	
	Código: PRO-RG-05	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)		Versión: 01
		Página: 4 de 4

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro de ingreso de personal externo	REG-P05-01		5 años
Registro de quejas o sugerencias	REG-P05-02		5 años
Registro de Trabajo no Conforme	REG-P05-03		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Cedeño ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
	Código: FT-P05-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO L: ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Estimado usuario, su opinión es importante para nosotros

Sus respuestas serán confidenciales y servirán para mejorar el servicio prestado por la empresa

1. INFORMACIÓN GENERAL

Cliente:		Fecha:	
----------	--	--------	--

2. IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO

Análisis físico-químico

Análisis microbiológico

Otro análisis

3. MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN

En una escala de 1 a 5, dónde 1 es NADA SATISFECHO y 5 COMPLETAMENTE SATISFECHO, por favor califique el servicio.



1	2	3	4	5
---	---	---	---	---



VALORACIÓN		1	2	3	4	5
1.	Resultados de los trabajos obtenidos por parte de nuestros laboratorios					
2.	Servicios prestados y atención al cliente					
3.	Plazos de realización del trabajo contratado					
4.	Resultados obtenidos					
Aspectos que se pueden mejorar:						
En el caso de haber realizado una queja, conteste las siguientes preguntas						
6.	Indique el motivo de su queja					
7.	Atención recibida durante la recepción de su queja					
8.	Tiempo empleado para receptar su queja					

Agradecemos su colaboración

	FORMATO DE INGRESO DE QUEJAS
	Código: FT-P05-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO M: FORMATO DE INGRESO DE QUEJAS

Queja	<input type="radio"/>	Reclamo	<input type="radio"/>	Sugerencia	<input type="radio"/>
-------	-----------------------	---------	-----------------------	------------	-----------------------

Fecha:

INFORMACIÓN DEL CLIENTE	
Nombre de la empresa	
Representante	
Email	
Teléfono	
MEDIO POR EL CUAL DESEA RECIBIR LA RESPUESTA	
Email	
Teléfono	
Otro	
DESCRIPCIÓN <i>(Realice una breve explicación de su queja, reclamo o sugerencia)</i>	
<p align="center"><i>Agradecemos sus observaciones, estas serán atendidas en el menor tiempo posible.</i></p> <p align="center"><i>Gracias</i></p>	

	FORMATO DE RESPUESTA AL CLIENTE
	Código: FT-P05-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO N: FORMATO DE RESPUESTA AL CLIENTE

Santo Domingo, 00 de _____ del 2023

Señores

CLIENTES

DEL LABORATORIO _____ (*Colocar nombre del laboratorio cliente*)

Ciudad. –

De mis consideraciones: Adjunto al presente sírvase encontrar los resultados de la queja, reclamo o sugerencia misma que tras ser analizada y asignar al personal responsable se procedió a aplicar los medios necesarios para mejorar ese aspecto de nuestro servicio, cuya conclusión fue de: Agradecemos su colaboración y reiteramos nuestro compromiso de responder con eficiencia, calidad y veracidad en nuestros resultados.

Atentamente,

	REGISTRO DE INGRESO DE PERSONAL EXTERNO
	Código: REG-P05-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO Ñ: RESGISTRO DE INGRESO DE PERSONAL EXTERNO

FECHA: _____

N.	NOMBRES	EDAD	N. DE CÉDULA	DISCAPACIDAD	MOTIVO DE INGRESO	H. DE INGRESO	FIRMA DE INGRESO	H. DE SALIDA	FIRMA DE SALIDA
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
				SI__ NO__					
TOTAL									

GUARDIA

SUPERVISOR DE CALIDAD

	REGISTRO DE QUEJAS, RECLAMOS O SUGERENCIAS (QRS)	
	Código: REG-P05-02	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 1 de 1	

ANEXO O:REGISTRO DE QUEJAS, RECLAMOS O SUGERENCIAS

RECEPCIÓN		
Formulada por:	Fecha	
Receptado por:	Laboratorio de:	
Descripción de la queja (Información que sustente o invalida la QRS)		
Responsable:	Fecha:	
¿Es procedente?	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Responsable:	Fecha:	
En caso de no ser procedente explique el motivo (<i>Adjuntar respuesta al cliente</i>)		
Responsable:	Fecha:	
ANÁLISIS DE CAUSA		
CAUSA RAÍZ		
ACCIONES INMEDIATAS A IMPLEMENTAR	RESPONSABLE	PLAZO
1.		
2.		
ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	PLAZO
1.		
2.		
Responsable:	Fecha:	
SEGUIMIENTO DE LA QUEJA		
¿Se solucionó la queja?	SI	NO
Responsable:	Fecha:	
¿Se comunicó a la parte interesada?	SI	NO
<i>(Adjuntar copia de la respuesta enviada al cliente)</i>		

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
	Código: PRO-RG-06
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 1 de 4

ANEXO Q: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades encontradas, posibles problemas potenciales que se puedan presentar u oportunidades de mejora, con el fin de mejorar el servicio a los usuarios, agilizar los procesos y tomar las acciones correctivas, preventivas y de mejora apropiadas para evitar su reincidencia, ocurrencia y evidenciar el mejoramiento continuo.

ALCANCE

Este procedimiento aplica para las acciones correctivas, preventivas y de mejora que se generen en las actividades del Sistema de Gestión de Calidad de la Universidad Tecnológica de Pereira, producto del trabajo en equipo o iniciativa propia de los funcionarios, y las cuales tiendan al mejoramiento de los procesos y los organismos evaluadores de la conformidad.

REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

- **Acción Correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Acción Preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- **Mejora Continua:** Acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
	Código: PRO-RG-06
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 2 de 4

DESARROLLO

Acciones correctivas

Generalidades

Con la autorización del jefe de laboratorios, el supervisor de calidad tiene la responsabilidad de asignar a la persona que llevará a cabo la acción correctiva y su solución efectiva.

Si para la ejecución de las acciones correctivas determinadas se requiere la adquisición de recursos materiales, se seguirá con lo dispuesto por el SERCOP.

Si la acción correctiva se deriva de una Revisión de la Jefatura, se continúa con las actividades descritas en el Manual de la Calidad.

Análisis de las causas

Las acciones correctivas pueden surgir a partir del análisis de las causas que originan las No Conformidades. Los laboratorios de la EPMAPA-SD consideran el presente procedimiento para ejecutar las acciones correctivas que den como resultado la eliminación de las no conformidades del Sistema de gestión de la calidad, a partir de:

- Auditorías internas y auditorías externas, incluyendo las de los clientes
- Reclamos, rechazos y quejas de los usuarios
- Resultados de las revisiones por la Jefatura
- No conformidades detectadas por el personal

Para el adecuado análisis se deberá llenar el formato FT-P06-01 “Solicitud de Acción Correctiva”

Selección e implementación de las acciones correctivas

Dependiendo de la situación presentada, la acción correctiva puede realizarse inmediatamente o puede requerir de planificación, lo cual queda registrado en el espacio identificado como “fecha compromiso” en el formato referido.

El supervisor de calidad mantiene los registros antes mencionados que contengan las no conformidades y sus acciones correctivas para su revisión y consideración para informar a la

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
	Código: PRO-RG-06
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 3 de 4

Jefatura, dando a conocer las acciones correctivas que se aplicaron para solucionar la causa de los problemas que originaron la(s) no conformidad(es) registradas, así como las actividades realizadas y la fecha de su cumplimiento.

Seguimiento de las acciones correctivas

El supervisor de calidad realiza el seguimiento de la acción correctiva junto con la persona asignada a la acción, verifica las fechas establecidas para su cumplimiento e informa sobre el resultado obtenido y su efectividad a la autoridad correspondiente del Área y también en la reunión semestral de trabajo siguiente. Si la acción correctiva aplicada no cumple con los requisitos de una solución adecuada, regresa al personal asignado para que realice los cambios necesarios.

El formato FT-P06-01 cuenta con la sección adecuada para el seguimiento de la acción correctiva. Si la acción correctiva ha sido finiquitada satisfactoriamente, el supervisor de calidad vigila que se establezca oportunamente; en caso necesario se procede a la actualización de los documentos respectivos para evitar la recurrencia de la no conformidad, tomando como base lo dispuesto en el “Procedimiento para el control de registros” PRO-SG-07, y haciendo uso del “Registro de Acciones Correctivas y Preventivas” REG-P06-01

Auditorías adicionales

Si la acción correctiva se deriva de una auditoría interna, se remite al “Procedimiento para Auditorías Internas de Calidad” PRO-RG-08

Acciones Preventivas

Las Acciones Preventivas pueden surgir a partir del análisis de las causas que originan las No Conformidades encontradas que provengan de:

- Auditorías Internas. Revisiones periódicas realizadas por personas que forman parte del sistema y que fueron designadas para dicho fin.
- Auditorías Externas. Revisiones periódicas realizadas por personas de un Organismo Certificador o por los clientes.

Análisis de Quejas o Sugerencias de los clientes. Realización de encuestas periódicas a los clientes del sistema.

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
	Código: PRO-RG-06
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 4 de 4

Análisis del Ambiente de Trabajo. Evaluación de los factores del ambiente que no impactan directamente en el proceso, pero que influyen en el resultado.

- Identificación de Trabajo No Conforme.

El supervisor de calidad debe ser informado en todo momento acerca de las Acciones Preventivas implementadas para prevenir la no ocurrencia de una posible No Conformidad, usando el formato “Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva o de Oportunidad de Mejora” FT-P06-01.

El supervisor de calidad es el responsable de Informar a la Jefatura sobre la eficacia de las Acciones Preventivas implantadas para verificar la efectividad de las acciones implementadas.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Solicitud de Acción Correctiva, Preventiva o de Oportunidad de Mejora FT-P06-01

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	REG-P06-01		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-05	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	
	Código: FT-P06-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 1 de 2	

ANEXO R: SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

Tipo de Solicitud:		
Acción Correctiva <input type="radio"/>	Acción Preventiva <input type="radio"/>	Oportunidad de Mejora <input type="radio"/>

N. de solicitud:	
-------------------------	--

Fuente:	Auditoría ()	Trabajo no conforme ()	Seguimiento de objetivos de calidad ()
	Quejas ()	Revisión por la Dirección ()	Otro: _____ _____

I. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
Informado por:			
Responsable:		Fecha:	

II. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS			
Responsable asignado:		Fecha:	

III. PLAN DE ACCIÓN			
3.1. Acciones inmediatas			
N.	Acción	Responsable	Tiempo
3.2. Acciones correctivas			
N.	Acción	Responsable	Tiempo

	SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	
	Código: FT-P06-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 2 de 2	

IV. VERIFICACIÓN			
4.1. Verificación de implementación			
Se implementó ()		No se implementó ()	
Adjuntar evidencia (<i>de ser el caso</i>)			
Responsable:		Fecha:	
4.2. Verificación de eficacia			
Es eficaz ()		No es eficaz ()	
Adjuntar evidencia (<i>de ser el caso</i>)			
Responsable:		Fecha:	

	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
	Código: PRO-RG-07
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 4

ANEXO T: PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la identificación, almacenamiento, protección, conservación, recuperación y/o disposición de los registros del manual de calidad de los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD.

ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los procedimientos pertenecientes al manual de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2018.

REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

- **Información:** Datos que poseen significado.
- **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades realizadas.
- **Acceso al registro:** Decisión concerniente al permiso solamente para consultar el registro, o el permiso y la autoridad para consultarlo y modificarlo.
- **Almacenamiento del registro:** Definición del lugar en el cual se archiva temporal o definitivamente un registro del SGC o SGSI.
- **Archivo:** Conjunto ordenado de documentos que una persona, una sociedad, una institución, etc., producen en el ejercicio de sus funciones o actividades.

	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
	Código: PRO-RG-07
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 4

- **Conservación de registros:** Mantener la integridad física del medio de soporte y la información de los registros del SGC y SGSI, a través de la implementación de medidas de preservación y restauración.

DESARROLLO

Tipos de registros

Registros de calidad

Dentro de este tipo de registros se encuentran los de revisión por la alta dirección a cerca de la evaluación de la gestión de calidad, así como también los informes de auditorías internas y sumado al registro que se tiene de las acciones correctivas y preventivas.

Registros técnicos

Comprende los registros de calibración de los equipos, los registros del personal de los laboratorios y una copia del informe de ensayos o certificados de calibración. En todos estos registros consta del personal responsable para su revisión a futuro.

Codificación de los registros

El supervisor de calidad, determina cuáles son los registros de calidad y los registros técnicos (para el caso organismos evaluadores de la conformidad), que se requieren para comprobar la realización efectiva de las actividades del mismo, de acuerdo con sus necesidades, los servicios que ofrece y los requisitos de las normas; dichos registros están claramente identificados por el nombre y en el caso de los formatos de los procesos y organismos evaluadores de la conformidad, también se identifican por su código.



	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
	Código: PRO-RG-07
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 4

Almacenamiento y mantenimiento de registros

Para mantener los registros legibles, éstos se diligencian con letra imprenta o utilizando una herramienta de software. El supervisor de calidad define el método de almacenamiento de sus registros, teniendo en cuenta el lugar (espacio en donde serán almacenados), medio (electrónico o papel) y/o tipo de archivo (ordenado por fecha, consecutivo, número, código o cronológicamente). Así mismo, según el tipo de información define las medidas necesarias de protección considerando el tipo de acceso (consulta general a toda la comunidad o restringido para personal autorizado), se establecerán medidas de seguridad para hacer las modificaciones al personal autorizado y asignar al responsable de la protección de la información.

Tiempo de retención de los registros

En aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2018 el tiempo mínimo de retención de los registros es de 5 años siendo aplicable este periodo de tiempo tanto para los registros físicos como par los registros en formato digital.

Eliminación de registros

Una vez cumplido con su periodo de vigencia los registros en formato físico deberán ser cortados y eliminados, de igual manera los registros digitales deberán ser eliminados del manual de calidad de la empresa.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

N/A

REGISTROS

N/A

	PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
	Código: PRO-RG-07
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 4

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS
	Código: PRO-RG-08
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 5

ANEXO U: PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS

OBJETIVO

Definir el método a seguir para realizar una auditoría interna al laboratorio, para así comprobar la eficacia y a su vez la conformidad con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 así como los Requisitos Técnicos definidos en las normas internacionales aplicables en cada caso.

ALCANCE

El procedimiento de auditorías internas implantado en los laboratorios es aplicable tanto a nivel de gestión como técnico. Pudiendo realizar auditorías internas sobre toda la organización o centradas a un trabajo, procedimiento o departamento concreto.

REFERENCIAS

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

- **Auditoría.** - Proceso ordenado, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas de un proceso/elemento; derivando en una evaluación que determina el grado en que se cumplen los requisitos.
- **Auditado.** - Organización o proceso que es auditado.
- **Auditor.** - Persona con el perfil necesario para llevar a cabo una auditoría.
- **Criterios de Auditoría.** - Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **Equipo Auditor.** - Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.
- **Lista de Verificación.** - Es la herramienta utilizada para registrar información, como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registro de reuniones. La lista de

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS
	Código: PRO-RG-08
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 5

verificación asegura que la auditoría sea conducida en forma sistemática (ordenada, con metodología), exhaustiva y que se obtengan evidencias adecuadas.

- **Evidencia de la auditoría.** - Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sean pertinentes para criterios de auditoría y que son verificables.
- **Hallazgos de auditorías.** - Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Tipos de hallazgo de una auditoría tenemos: No Conformidad y Observación.
- **No conformidad.** - Incumplimiento de un requisito especificado. La No Conformidad puede ser calificada como:
 - **Mayor:** Cuando hay un incumplimiento total, hay déficit de gestión que pone en riesgo a otros procesos de la organización, integridad de las personas, a la calidad del producto, la satisfacción del cliente, incumplimiento legal o la certificación del Sistema de Gestión.
 - **Menor:** Cuando existen inconsistencias en la implementación o cumplimiento de un procedimiento que no afectan directamente a la calidad del producto, y/o al desempeño

DESARROLLO

Planificación

La planificación para el desarrollo de las auditorías internas se realizará de manera anual, de una manera estructurada y con la definición de los requisitos de la norma a auditar y el tipo de auditoría a realizar, esto se verá reflejado en el “Planificación Anual de Auditorías” FT-P08-01. El personal encargado de realizar la planificación será el supervisor de calidad de los laboratorios en conjunto con la Alta dirección que deberán analizar entre otros aspectos los siguientes:

- e) Objetivos de calidad planteados
- f) Disponibilidad del personal necesario
- g) Análisis de fechas establecidas (evitar el cruce con otras actividades dentro de la empresa)
- h) Disponibilidad de recursos

5.2. Preparación

5.2.1. Designación del equipo auditor

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS
	Código: PRO-RG-08
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 5

Inicialmente el coordinador SIG de la empresa calificará y seleccionará el equipo auditor, en función de los requisitos planteados en la Tabla N. 1 conformado por el auditor líder y los auditores internos y externos para la realización de la auditoría, y también en coordinación con el gerente elaborará el programa de auditorías internas para un periodo de tiempo de un año.

Tabla 1: Requisitos a cumplir para auditores internos

PARÁMETRO	AUDITOR INTERNO	AUDITOR LÍDER
Educación	Nivel secundario	A partir de tercer nivel
Experiencia laboral	2 años	3 años
Experiencia en S.G.C.	1 año	2 años
Formación como auditor	Obtener la certificación de auditor interno de S.G.C.	Obtener la certificación de auditor interno y auditor líder de S.G.C.
Experiencia en auditorías	No requiere	5 años

Realizado por: Garzón, V. 2023

5.2.2. Reunión de apertura

Para dar inicio a la auditoría se realizará una reunión de apertura con todo el personal designado para este fin, para lo cual se registrará su asistencia tanto a esta reunión como a la reunión de cierre una vez concluida la auditoría para lo cual se utilizará el formato “Registro de Asistencia Auditorías Internas” REG-P08-01.

Cada asistente se presenta y luego el auditor expone a los asistentes el “Plan auditoría” FT-P08-02, explica la manera en que efectuará la auditoría (entrevistas, revisión de registros, observación de procesos, etc.), se confirman los canales de comunicación entre el auditor y los auditados y resuelve las inquietudes que manifieste el auditado.

5.3. Realización de la auditoría

5.3.1. Aplicación de la lista de verificación

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS
	Código: PRO-RG-08
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 5

Para llevar a cabo con la auditoría interna se aplicará la “Lista de Verificación de la norma ISO/IEC 17025:2018” FT-P08-03 que servirá para determinar la correcta implementación de un sistema de gestión de la calidad en base a dicha norma, que permitirá auditar los requisitos referentes a la gestión y los Requisitos Técnicos.5.3.2. Novedades encontradas en la auditoría

Conforme se realiza la auditoría se registrará las novedades encontradas utilizando el formato “Informe de Hallazgos de Auditoría Interna” FT-P08-04 determinando el tipo de hallazgo encontrado y con su respectiva descripción para tener en cuenta en el informe final de la auditoría.

5.4. Resultados de la auditoría

5.4.1. Reunión de cierre

Una vez concluida la auditoría interna se procederá a realizar la reunión de cierre principalmente para aclarar dudas que se pueden generar en el proceso y presentar los resultados finales; y de la misma manera se deberá completar el documento “Registro de Asistencia Auditorías Internas” REG-P08-01.

5.4.2. Presentación de resultados

Se realizará mediante la aplicación del “Informe de Auditoría Interna” REG-P08-02 que permitirá a la Alta Dirección de la EPMAPA-SD tomar las medidas adecuadas para solucionar las no conformidades encontradas y demás novedades presentes con el fin de mejorar la gestión de calidad dentro de la empresa.

5.5. Seguimiento de los resultados

Para el debido seguimiento de las novedades, no conformidades y oportunidades de mejora encontradas se aplicará la metodología del “Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas” PRO-RG-06.

	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS	
	Código: PRO-RG-08	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 5 de 5	

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Planificación Anual de Auditorías FT-P08-01

Plan de auditoría interna FT-P08-02

Lista de Verificación de la norma ISO/IEC 17025:2018 FT-P08-03

Informe de Hallazgos de Auditoría Interna FT-P08-04

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro de Asistencia Auditorías Internas	REG-P08-01		5 años
Informe de auditoría interna	REG-P08-02		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Cedeño ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	PLANIFICACIÓN ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS											
	Código: FT-P08-01											
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01											
	Página: 1 de 1											

ANEXO V: PLANIFICACIÓN ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS

Tipo de Auditoría

Auditoría documental Auditoría adicional Auditoría de cumplimiento Auditoría externa

Requisitos de la norma ISO/IEC 17025		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Realizado por:	Firma												
Revisado por:	Firma												

	PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS
	Código: FT-P08-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 1 de 1

ANEXO W: PLAN DE AUDITORÍAS INERNAS

1. Objetivos <ul style="list-style-type: none"> Definir el nivel de cumplimiento de la norma una vez sea implementada dentro de la EPMAPA-SD. Constatar que las acciones correctivas y/o preventivas implementadas en la anterior auditoría son eficaces para el sistema de gestión de calidad. 																			
2. Alcance (Especificar áreas o procesos de alcance de la auditoría)																			
3. Criterios de auditoría Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2018																			
4. Fecha de inicio de la auditoría:																			
4.1. Hora de sesión de apertura:																			
5. Fecha de finalización:																			
5.1. Hora de sesión de cierre:																			
6. Equipo auditor																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #c6e0b4;"> <th style="width: 33%;">Nombre</th> <th style="width: 33%;">Cargo</th> <th style="width: 34%;">Tipo de auditor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td>Auditor líder</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td>Auditor Jr.</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Nombre	Cargo	Tipo de auditor			Auditor líder			Auditor Jr.							
Nombre	Cargo	Tipo de auditor																	
		Auditor líder																	
		Auditor Jr.																	
7. Compromiso de confidencialidad																			
8. El equipo auditor declara su compromiso de guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que se tenga acceso durante esta actividad.																			
9. Distribución de la agenda																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #c6e0b4;"> <th style="width: 15%;">Hora</th> <th style="width: 30%;">Área/proceso</th> <th style="width: 25%;">Apartados de la norma</th> <th style="width: 30%;">Auditores designados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Hora	Área/proceso	Apartados de la norma	Auditores designados												
Hora	Área/proceso	Apartados de la norma	Auditores designados																

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 13

ANEXO X: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018

Abreviaturas para identificar cumplimiento según ISO 17025:2018

1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.C.T.
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.C.P.
3	Requisito no implementado	N.I.
4	No aplica	N/A

Requisitos de Gestión

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.C.T.	I.C.P.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1	ORGANIZACIÓN				
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?			X	
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?			X	
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración				
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?		X		
4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?		X		
4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?		X		
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?			X	
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?		X		
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?		X		
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?			X	
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 13

4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?			X	
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?			X	
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?			X	
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?			X	
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN				
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?			X	
4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?			X	
4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?			X	
4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?			X	
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?			X	
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?		X		
4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?			X	
4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?			X	
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?			X	
4.3.2.2 c)	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?			X	
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:		X		
	Identificación única		X		

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 13

	Fecha de emisión o n° de revisión	X			
	N° de página	X			
	Total de páginas o marca de final de documento			X	
	¿Responsable de puesta en circulación?			X	
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?			X	
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?			X	
	¿Asegura esta sistemática que:			X	
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente			X	
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;		X		
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?			X	
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?			X	
4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?			X	
4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?			X	
4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?			X	
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?			X	
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?			X	
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?			X	
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?			X	
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?			X	
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?			X	
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?			X	
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?		X		
4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?		X		

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 13

4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?			X	
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?			X	
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?			X	
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?			X	
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?			X	
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				
4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?			X	
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?			X	
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?			X	
4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?			X	
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?			X	
4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, ¿las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?			X	
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?			X	
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?			X	
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?			X	
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?			X	
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?			X	
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?			X	
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?			X	
4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 5 de 13

4.13	CONTROL DE REGISTROS				
4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?		X		
4.13.1.2 Y 4.13.1.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?			X	
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?			X	
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?			X	
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?		X		
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración		X		
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)		X		
	Identificación de equipos utilizados		X		
	Personal que realiza		X		
	Personal que verifica si los resultados son correctos			X	
	Condiciones ambientales			X	
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración		X		
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo		X		
	Datos y cálculos			X	
4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar			X	
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?			X	
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?			X	
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el responsable de Calidad?			X	
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?			X	
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?			X	
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?			X	
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?			X	
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 6 de 13

4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?			X	
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?			X	
	· Informes del personal directivo y supervisor;			X	
	· Acciones correctivas;			X	
	· Acciones preventivas;			X	
	· Auditorías realizadas por organismos externos;			X	
	· Resultados de intercomparaciones;			X	
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;			X	
	· Retorno de información de los clientes;			X	
	· Quejas;			X	
	· Recomendaciones para la mejora			X	
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal			X	
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos			X	
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?			X	
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?			X	
4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?			X	
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?			X	
4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido			X	
	TOTAL	2	20	92	0

Requisitos Técnicos

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?		X		

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 7 de 13

	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:			X	
	Control de documentación			X	
	· Aprobación de contratos			X	
	· Compras			X	
	· Cierre acciones correctoras			X	
	· Formación			X	
	· Aprobación y Modificación de métodos			X	
	· Muestreo		X		
	· Validación de métodos			X	
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones		X		
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?			X	
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)			X	
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?			X	
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?			X	
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?				X
5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?				X
5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?			X	
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?	X			
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?			X	
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?			X	
5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?			X	
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	X			
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?	X			

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 8 de 13

5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?	X			
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?			X	
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?			X	
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)			X	
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?		X		
	a) Identificación apropiada		X		
	b) Campo de aplicación		X		
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración		X		
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar		X		
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas		X		
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	X			
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización				X
	h) Descripción del procedimiento:		X		
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar		X		
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento		X		
	· Controles previos		X		
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)		X		
	· Operaciones de ensayo/ calibración		X		
	· Método de registro de observaciones y resultados		X		
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	X			
	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación		X		
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo		X		
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a prioril los requisitos que deben cumplir los métodos?			X	
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?			X	
5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 9 de 13

5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	X			
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?		X		
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?		X		
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?		X		
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?			X	
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?			X	
5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?			X	
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?			X	
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	X			
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?		X		
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?			X	
5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?		X		
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobaciones posteriores?			X	
5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?			X	
5.5.6.8	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?			X	
5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?			X	
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?		X		
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 10 de 13

5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?			X	
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?			X	
5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)			X	
5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?		X		
	Identificación		X		
	· Fabricante		X		
	· Modelo		X		
	· Número de serie (u otra identificación única)		X		
	· Localización (si procede)		X		
	· Instrucciones del fabricante			X	
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.		X		
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.		X		
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?			X	
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?			X	
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?			X	
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?		X		
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?			X	
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?		X		
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?			X	
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?			X	
	Valor de la propiedad			X	
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)			X	
	· Fecha de caducidad			X	
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad			X	
	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)			X	
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?			X	
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 11 de 13

	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?			X	
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?			X	
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?			X	
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)		X		
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?			X	
5.6.4.4 y 5.6.4.5	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?			X	
5.6.4.6	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?			X	
	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?			X	
	¿Son completos?			X	
	Identificación de equipos de referencia			X	
	· Identificación de equipos a calibrar			X	
	· Procedimiento de calibración			X	
	· Condiciones ambientales			X	
	· Personal			X	
	· Fecha de calibración			X	
	· Datos y cálculos			X	
	· Incertidumbre			X	
5.6.7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?			X	
5.7	MUESTREO				
5.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?			X	
	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?			X	
	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?			X	
	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?			X	
5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?			X	
5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?		X		
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?			X	
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018
	Código: FT-P08-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 12 de 13

5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?			X	
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?			X	
	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?			X	
	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?			X	
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?			X	
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?			X	
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?			X	
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?			X	
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?			X	
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?			X	
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?			X	
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?			X	
	Nombre y dirección del laboratorio			X	
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)			X	
	· Identificación del informe y paginado)			X	
	· Nombre y dirección del cliente			X	
	· Identificación del método			X	
	· Descripción e identificación del objeto			X	
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)			X	
	· Fechas de ensayo/ calibración			X	
	· Resultados			X	
	· Nombre, cargo del firmante			X	
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. e))			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	Declaración de incertidumbre			X	
CALCULOS	· Incertidumbre ³ CMC			X	

	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018	
	Código: FT-P08-03	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 13 de 13	

	Declaración de sólo objeto de ensayo			X	
ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica			X	
	· Información adicional, si procede			X	
	Procedimiento de muestreo			X	
	Fecha de muestreo			X	
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo			X	
	· Lugar de muestreo			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	· Desviaciones al método, si procede			X	
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?			X	
	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?			X	
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?			X	
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?			X	
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?			X	
5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?			X	
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?			X	
C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?			X	
	TOTAL	8	39	121	3

	INFORME DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA INTERNA	
	Código: FT-P08-04	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)		Versión: 01 Página: 1 de 1

ANEXO Y: INFORME DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA INTERNA

Área auditada:
Auditor:
Auditor líder:
Fecha:

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

N°	Evidencia	Requisito de la Norma	Comentario
	No conformidad		
	Opción de mejora		
	No cumplimiento		

	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA
	Código: REG-P08-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 3

ANEXO AA: INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

LABORATORIO/S AUDITADO/S

(Especificar el o los laboratorios auditados dentro de la empresa)

RESPONSABLE DE LA AUDITORÍA

(Nombre del representante legal de la empresa o de la persona asignada responsable de la realización de la auditoría)

OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

Definir el nivel de cumplimiento de la norma una vez sea implementada dentro de la EPMAPA-SD.

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

(Definir el o las áreas a auditar y de igual manera al personal auditado dentro del proceso)

CRITERIOS DE LA AUDITORÍA

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

FECHA DE INICIO

(Colocar la fecha de la sesión de apertura)

FECHA DE CIERRE

(Colocar la fecha de la sesión de cierre)

EQUIPO AUDITOR

Nombre	Cargo	Tipo de auditor
		Auditor líder
		Auditor Jr.

	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	
	Código: REG-P08-02	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 2 de 3	

AUDITADOS

Nombre	Área/Proceso	Cargo

RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA

- a) Planificar
- b) Hacer
- c) Verificar
- d) Actuar

DIVULGACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

(Definir el personal interno o externo al cual será compartido el contenido del informe de la auditoría interna)

RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

Aspectos a destacar

(Definir los aspectos a destacar tanto del equipo auditor como del personal auditado)

Resultados cuantitativos

Área/Proceso auditado	N. de Observaciones	N. de No conformidades	TOTAL

Resultados cualitativos

No conformidades (NC)

Ítem o requisito	NC	OBS	Descripción

	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA
	Código: REG-P08-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 3

Oportunidades de mejora (OM)

Descripción	Requisito o criterio	Área o proceso auditado

CONSOLIDADO GENERAL DEL RESULTADOS

Consolidado de hallazgos por tipo

HALLAZGOS	TOTALES	%
No conformidad		
Observaciones		
TOTALES		

Consolidado de hallazgos por requisitos

REQUISITO	FRECUENCIA	%	ACUMULADO
TOTALES		100%	

ANÁLISIS DE RESULTADOS OBTENIDOS (Gráfico e interpretación)

(Insertar los gráficos estadísticos necesarios con su interpretación respectiva)

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

(Describir las conclusiones una vez realizada la auditoría)

FIRMA DEL AUDITOR LÍDER	FIRMA DE RESPONSABLE LEGAL
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
	Código: PRO-RG-09
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 4

ANEXO AB: PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN

OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir para realizar la revisión por la Jefatura de laboratorios con el fin de asegurar su conveniencia, eficacia y alineación con el direccionamiento estratégico de la EPMAPA-SD.

ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los procedimientos pertenecientes al manual de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2018.

REFERENCIAS

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Adecuación: capacidad del sistema de gestión de dar cumplimiento a requisitos.

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una entidad.

Conveniencia: capacidad del sistema de gestión de aportar a valor agregado a la organización.

Documento: Información y su medio de soporte.

Eficacia: Grado en que se logran las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Objetivo de la Calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Política de la Calidad: Intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad.

Producto o Servicio: Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

Revisión: Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos.

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
	Código: PRO-RG-09
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 4

DESARROLLO

Preparación de la documentación

El supervisor de calidad en conjunto con el personal que labora en los mismos debe elaborar con la debida anticipación un informe ejecutivo en que se resume el estado de los laboratorios de la EPMAPA-SD en lo relacionado con los aspectos a ser revisados. Estos informes son de libre elaboración.

El supervisor de calidad debe convocar a la revisión por la dirección en la fecha estipulada, a la cual deberán asistir el jefe de laboratorios, supervisor y los integrantes del laboratorio que la alta dirección considere pertinentes.

Compromisos de la Alta Dirección

La Alta Dirección como la Gerencia General de la EPMAPA-SD se compromete a apoyar en todo lo que sea necesario para poder implementar el Manual de Calidad, tanto en el cumplimiento de los Requisitos de Gestión como en los Requisitos Técnicos.

Reunión con la Alta Dirección

Verificación de la asistencia

Se verifica la asistencia del personal requerido para la revisión que dependerá de los temas a tratar, haciendo uso del formato “Acta de Revisión por la Alta Dirección” FT-P09-01.

Revisión

Para comenzar la reunión de revisión se realiza la lectura del acta anterior, a continuación, el supervisor de calidad debe exponer a la Alta Dirección de manera concisa el estado de la gestión de la calidad, la carga de trabajo, los avances logrados desde la última revisión y demás aspectos de gestión.

La Alta Dirección debe efectuar la revisión mediante:

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
	Código: PRO-RG-09
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 4

- a) Preguntas al supervisor de calidad y al personal correspondiente
- b) Revisión de la documentación necesaria.
- c) Revisión de registros relacionados con la calidad.

La alta dirección debe diligenciar el formato para registrar evidencia objetiva de la evaluación de cada uno de los siguientes aspectos de acuerdo con los objetivos de la revisión:

- a) Idoneidad de las políticas planteadas inicialmente y los procedimientos desarrollados.
- b) Resultados de auditorías internas y externas más recientes.
- c) Acciones correctivas y preventivas implementadas.
- d) Evaluaciones por organismos externos.
- e) Resultados de comparaciones entre laboratorios, de ser el caso.
- f) Resultados de pruebas o ensayos de aptitud en que participen los laboratorios
- g) Quejas presentadas por los clientes.
- h) Resultados del control de calidad.
- i) Recursos requeridos
- j) Personal y su proceso de capacitación.
- k) Conclusiones, hallazgos, metas y plazos establecidos en revisiones anteriores.

Objetivos de calidad y su planificación

Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación de los laboratorios y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero. Para la elaboración de la planificación de calidad se hará uso del registro “Planificación Anual de Calidad” REG-P09-01 en el cual se plantea el siguiente contenido:

- a) Objetivos de calidad
- b) Responsable
- c) Actividades a realizar
- d) Plazos establecidos
- e) Revisión de avances

Resultados de la revisión

Al finalizar cada reunión con la Alta Dirección se deberá completar el registro “Revisiones por la Alta Dirección” REG-P09-02 en el cual reflejará las medidas a tomar para el mejoramiento de la

	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
	Código: PRO-RG-09
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 4

calidad en base a los revisado en dicha reunión, con el fin de aplicar la mejora continua y obtener mejores resultados de la gestión de la calidad.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Acta de Revisión por la Alta Dirección FT-P09-01

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Planificación Anual de Calidad	REG-P09-01		5 años
Revisiones por la Alta Dirección	REG-P09-02		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-09	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	ACTA DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN
	Código: FT-P09-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO AC: ACTA DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN

FECHA DE REUNIÓN	
HORA DE APERTURA:	
HORA DE CIERRE	

CONVOCADOS	
CARGO	FIRMA

ORDEN DEL DÍA
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

	PLANIFICACIÓN ANUAL DE CALIDAD
	Código: REG-P09-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO AD: PLANIFICACIÓN ANUAL DE CALIDAD

Objetivo de calidad 1:		
Responsable:		
Plazo de realización:		
Actividad	Responsable	Plazo
1.		
2.		
3.		

Objetivo de calidad 2:		
Responsable:		
Plazo de realización:		
Actividad	Responsable	Plazo
1.		
2.		
3.		

Objetivo de calidad 3:		
Responsable:		
Plazo de realización:		
Actividad	Responsable	Plazo
1.		
2.		
3.		

Objetivo de calidad 4:		
Responsable:		
Plazo de realización:		
Actividad	Responsable	Plazo
1.		
2.		
3.		

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TALENTO HUMANO Y REMUNERACIONES
	Código: PRO-RT-10
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 6

ANEXO AF: PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TTHH

OBJETIVO

Asegurar que el personal que lleva a cabo las actividades de laboratorios, competente, está calificado, está autorizado, que trabaja de acuerdo con el sistema de gestión y que su comportamiento es de total imparcialidad obrando sin sesgos de ninguna naturaleza y asumiendo la confidencialidad como parte fundamental de su trabajo.

ALCANCE

Asegurar la competencia de su personal siguiendo los lineamientos de este procedimiento y el de supervisión de personal

REFERENCIAS

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Competencia: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Capacitación: es cualquier tipo de actividad (cursos, seminarios, estudios, maestrías, talleres, conferencias, etc.), encaminadas de manera organizada y sistemática a contribuir a la apropiación de conocimientos, hábitos y habilidades por el personal de la empresa, con el fin de elevar su calificación, nivel profesional o a brindar los conocimientos básicos para el cumplimiento de las funciones que le son inherentes al puesto de trabajo que ocupa o pretende ocupar.

Examen o prueba: mecanismo que es parte de una evaluación que mide la competencia de un candidato por uno o varios medios, tales como escritos, orales, prácticos y por observación

Conocimiento: hechos, información, verdades, principios o comprensión adquirida por medio de la experiencia o la educación.

Calificación: educación demostrada, formación y experiencia laboral, cuando sea aplicable.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TALENTO HUMANO Y REMUNERACIONES
	Código: PRO-RT-10
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 6

Habilidad: capacidad para realizar una tarea o actividad con un resultado previsto específico, adquirida por medio de la educación, la formación, la experiencia u otro medio.

DESARROLLO

5.1. Personal y requisitos de competencia para cada función

El personal de los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD tienen las capacidades y cumple con los requisitos para desarrollar sus actividades dentro de la empresa, de acuerdo al organigrama planteado.

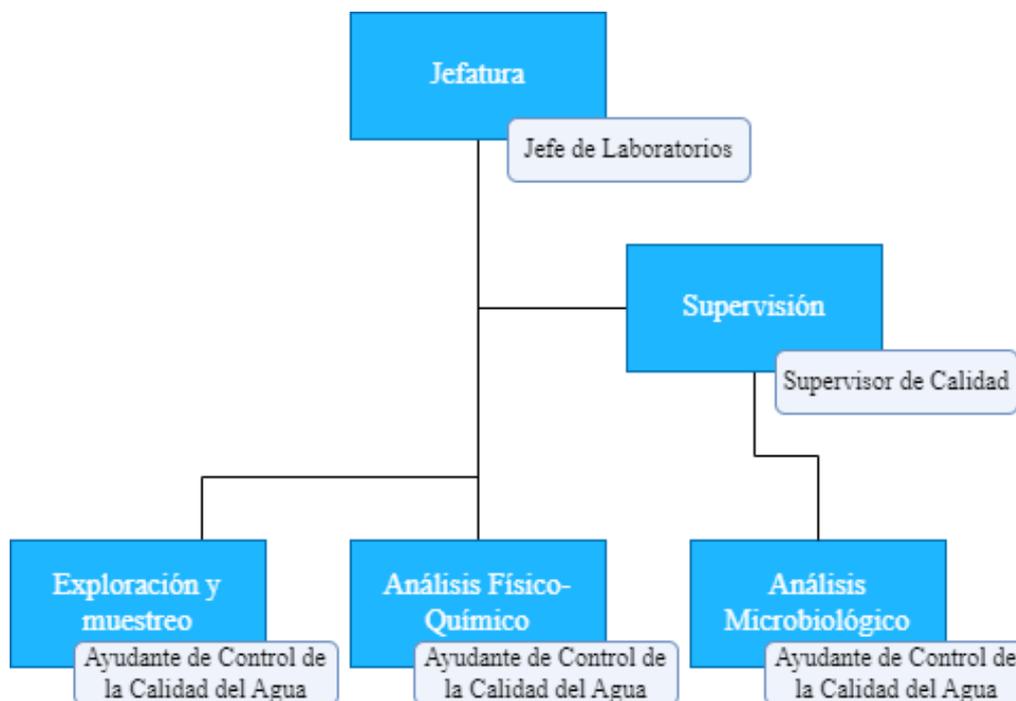


Figura 1: Estructura organizacional y funcional de los laboratorios de Control de la calidad del agua de la EPMAPA-SD.

Elaborado por: (Garzón, V., 2023)

Los requisitos, capacidades y habilidades se encuentran descritos en el documento “Perfil Requerido” FT-P10-01 para cada uno de los puestos definidos en el organigrama de los laboratorios.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TALENTO HUMANO Y REMUNERACIONES
	Código: PRO-RT-10
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 6

5.2. Selección de personal

La selección y contratación del laboratorio se realiza de acuerdo con las necesidades descritas por la EPMAPA-SD o de la requisición de personal enviada por el laboratorio la cual es acompañada por el perfil del cargo correspondiente requerido, siendo la Unidad de Talento Humano y Remuneraciones de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Santo Domingo la encargada de llevar a cabo con este proceso.

Una vez llega el nuevo colaborador se registra sus datos necesarios en el formato “Curriculum Vitae” FT-P10-P02 y en el “Registro del Personal” REG-P10-03.

5.3. Inducción y entrenamiento

La Inducción y el entrenamiento lo realiza el nuevo personal en su puesto trabajo; las actividades a desarrollar se registran en el REG-P10-01 Entrenamiento e inducción del Personal estas son:

Actividad A: Protocolo de reconocimiento del área de trabajo y personal de los laboratorios.

1. Dar la bienvenida, al nuevo personal y desearle éxitos en su nueva gestión.
2. Dar a conocer al nuevo personal, la reseña histórica de los laboratorios.
3. Dar a conocer la política y los objetivos de calidad de los laboratorios.
4. Presentar al nuevo personal, el organigrama estructural de los laboratorios y su cargo dentro de este.
5. Informar al nuevo personal acerca de sus deberes y derechos dentro de los laboratorios.
6. Realizar el recorrido por las instalaciones de los laboratorios y presentar ante el talento humano al nuevo personal.

Actividad B: Inducción al sistema de gestión de calidad de los laboratorios.

1. Entrenar y capacitar al nuevo personal seleccionado en la norma NTE-ISO/IEC 17025 (breve introducción) y en el sistema de Gestión de Calidad implementado en los laboratorios.
2. Capacitar en normas técnicas y reglamentos técnicos concernientes al ensayo o calibración.
3. Familiarizar y capacitar al nuevo personal seleccionado en los procedimientos e instructivos de los laboratorios y funciones a desempeñar en el respectivo cargo.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TALENTO HUMANO Y REMUNERACIONES
	Código: PRO-RT-10
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 6

4. Si es necesario capacitar al nuevo personal seleccionado en cursos, técnicas o manejo de programas para el desempeño del cargo en los laboratorios.

Actividad C: Práctica asistida (Evaluación de habilidades y destrezas).

1. Hacer entrega al nuevo personal del puesto de trabajo y proporcionar los elementos adecuados para desempeñar sus funciones.
2. Asistir al nuevo personal en la realización de sus deberes para evaluar habilidades y destrezas del mismo, durante el desempeño de su cargo.

Actividad D: Autoevaluación.

1. El nuevo personal autoevalúa su desempeño en los laboratorios, considera las observaciones, debilidades y fortalezas presentadas durante la práctica asistida.

Actividad E: Capacitación supervisada con mayor actividad en los procedimientos e instructivos.

1. Supervisión del nuevo personal en el desempeño de su labor durante un tiempo ajustado a las necesidades de los laboratorios, hasta culminar la inducción, de manera asistida, no presencial por parte de su(s) jefe(s) inmediato(s).

Finalizado la inducción y el entrenamiento se hace una calificación por parte del jefe de los laboratorios.

5.3.1. Evaluación Técnica

La evaluación técnica sirve para garantizar la competencia técnica del personal nuevo. Esta evaluación consta de dos etapas:

- a) **Etapa Teórica:** En esta etapa se evalúan los conceptos teóricos tratados en la fase de entrenamiento e inducción por medio del Formato de Evaluación de Inducción (FT-P10-02).
- b) **Etapa Práctica:** En esta etapa se evalúa el proceso de ensayo y calibración incluyendo los cálculos y la emisión del certificado. Esta evaluación consiste en que el evaluado realice 5 ensayos o calibraciones en presencia del evaluador, el cual revisará cada una de las actividades desarrolladas, revisará los resultados obtenidos y determinará si el evaluado se encuentra con el conocimiento pertinente para ocupar el cargo.

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TALENTO HUMANO Y REMUNERACIONES
	Código: PRO-RT-10
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 5 de 6

5.4. Capacitación

A fin de identificar las necesidades de formación para los funcionarios y dar la formación respectiva se analizan los resultados de:

- a) Auditorías internas.
- b) Acciones correctivas.
- c) Evaluación de personal.
- d) Nuevos métodos (nuevas metodologías).
- e) Nuevos equipos.
- f) Cambio de normas
- g) Resultados obtenidos de la participación del laboratorio en programas interlaboratorios de control de calidad.

Estas necesidades a medida que surjan se plasman en el “Programa anual de capacitación” FT-P10-04 en el punto de necesidad de formación. De acuerdo al tipo de formación requerida se genera el tema de capacitación y se incluye los funcionarios participantes.

La nota de ejecución y la eficacia de la formación se registran una vez terminada el proceso de capacitación, evidenciando la asistencia del personal en el “Registro de Capacitaciones al Personal” REG-P10-02.

5.5. Compromiso de confidencialidad e imparcialidad

La confidencialidad en las pruebas y/o calibraciones, es fundamental dentro de los laboratorios; por ello cada funcionario firma el “Compromiso de confidencialidad e Imparcialidad” FT-P10-05; de la misma manera la imparcialidad de los colaboradores del laboratorio y la confiabilidad en su independencia de presiones económicas, financieras, sociales y demás se garantizan haciendo firmar a cada uno de los funcionarios “Compromiso de confidencialidad e Imparcialidad” FT-P10-05, que da constancia que se encuentra libre de presiones al desarrollar sus funciones. Tanto el compromiso de confidencialidad e imparcialidad se anexa al contrato de trabajo de cada funcionario.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Perfil Requerido FT-P10-01

Formato de Curriculum Vitae FT-P10-P02

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LA UNIDAD DE TALENTO HUMANO Y REMUNERACIONES
	Código: PRO-RT-10
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 6 de 6

Formato de Evaluación de Inducción FT-P10-03

Programa Anual de Capacitación FT-P10-04

Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad FT-P10-05

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Entrenamiento e inducción del Personal	REG-P10-01		5 años
Registro de Capacitaciones al Personal	REG-P10-02		5 años
Registro del Personal	REG-P10-03		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 9

ANEXO AG: PERFIL REQUERIDO

PERFIL DE CARGO JEFE DE LABORATORIOS

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre del cargo: Jefe de laboratorios

Jefe Inmediato: Subgerente de Operaciones y Mantenimiento de la EPMAPA-SD.

Área: Laboratorio de análisis físico-químico y microbiológico

Personas a cargo: Si

PROPÓSITO DEL CARGO

- Tiene la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones de los laboratorios de la EPMAPA-SD.
- Asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos para realizar ensayos, evalúan los resultados y firma los informes de ensayos, garantizar la supervisión del personal del laboratorio.
- Mantener y mejorar los procedimientos del laboratorio bajo los lineamientos de la norma ISO IEC 17025.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- Implementar, mantener y mejorar los procedimientos del laboratorio con el fin de garantizar que los resultados sean válidos y confiables.
- Monitorea la correcta implementación del sistema de toma de acción.
- Identifica potenciales desviaciones, oportunidades de mejora.
- Registra oportunidades de mejora.
- Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
- Asegurar el mejoramiento continuo, identificando la ocurrencia de desviaciones de los procedimientos, políticas de los laboratorios, iniciando acciones destinadas a prevenir, minimizar o eliminar dichas desviaciones.
- Evalúa la importancia de seleccionar las oportunidades.
- Selecciona las oportunidades de mayor importancia.
- Aplica acciones de mejora que le competen.

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 9

- Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.
- Asegurar que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente, entes legales y reglamentarios y otros requisitos.
- Hace seguimiento y cierra las acciones de mejora de su competencia.
- Gestionar los procesos para las compras
- Autorizar al personal para llevar a cabo las actividades del laboratorio específicas, incluidas, pero sin limitarse a la verificación de los métodos, realización de ensayos, análisis de resultados, autorización de resultados, manejo de equipos, personal que realiza supervisiones, gestiona compras del laboratorio.
- Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza, o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio.
- Liderar el proceso de respuesta y seguimiento a las quejas aplicables al sistema de gestión de los laboratorios de la EPAMAPA-SD, para brindar un rápido y eficaz servicio a las partes interesadas.

COMPETENCIA

- Demostrar conocimientos en actividades para las cuales se encuentra autorizado o va hacer contratado.
- Conocimiento demostrado en metrología básica.
- Conocimiento demostrado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2018.
- Conocimiento demostrado en manejo de equipos, en los cuales tiene autorización de manejo.
- Conocimiento en los documentos del sistema de gestión del laboratorio.

HABILIDADES

- Líder
- Normativo
- Analítico
- Trabajo en equipo

EXPERIENCIA

Se requiere tener una experiencia específica de 2 años en cargos similares

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 9

EDUCACIÓN

Título profesional en: Doctorado/Ingeniería química

FORMACION

Norma ISO / IEC 17025:2018.

Norma ISO/IEC 17000:2005

Sistemas de Gestión de calidad

Formación en técnicas analíticas

CONOCIMIENTO TECNICO

Metrología básica

Normas objeto del alcance de la acreditación del laboratorio.

Estimación de incertidumbre

Ensayos en los que se encuentra autorizado.

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 9

PERFIL DE CARGO SUPERVISOR DE CALIDAD

DENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre del cargo: Supervisor de Calidad

Jefe Inmediato: Jefe de laboratorios

Área: Laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico

Personas a cargo: SI

PROPÓSITO DEL CARGO

Coordinar las actividades del sistema de gestión de los laboratorios de la EPMAPA-SD.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- Posee la responsabilidad y a la autoridad de gestionar la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión relativo a la calidad.
- Identifica potenciales desviaciones del sistema y oportunidades de mejora.
- Registra oportunidades de mejora.
- Evalúa la importancia de seleccionar las oportunidades.
- Asegurar el mejoramiento continuo, identificando la ocurrencia de desviaciones de los procedimientos, políticas de la EPMAPA-SD, iniciando acciones destinadas a prevenir, minimizar o eliminar dichas desviaciones.
- Asistir a las reuniones que se programen por parte de los laboratorios de la EPMAPA-SD.
- Selecciona las oportunidades de mayor importancia.
- Responsable del programa de auditorías internas de las actividades del laboratorio, con el fin de verificar que el laboratorio cumple con los requisitos del sistema de gestión
- Atender las auditorías internas y externas y si se presentase no conformidades ayudar al cierre de las no conformidades de manera eficaz.
- Asegurar que se implementan el procedimiento de ensayo de no conforme cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o el resultado de dichos trabajos no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente, o con las políticas de los laboratorios.
- Aplica acciones de mejora que le competen.
- Hace seguimiento y cierra las acciones de mejora de su competencia.

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 5 de 9

- Asegura la eficacia de las actividades.
- Implementar, mantener, mejorar y respetar los sistemas de gestión del laboratorio con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados y la legislación aplicable vigente, y con ello tener resultados válidos y confiables.
- Identificar la ocurrencia de desviaciones en los procedimientos, políticas de los laboratorios de la EPMAPA-SD, iniciando acciones destinadas a prevenir, minimizar o eliminar dichas desviaciones.
- Realizar los ensayos microbiológicos siguiendo los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de acuerdo con las autorizaciones que posea.
- Asegurar que se realice el monitoreo y control de las condiciones ambientales del laboratorio.
- Realizar las demás funciones, que, de acuerdo con la naturaleza y el nivel del cargo, le sean asignadas por su superior inmediato.

COMPETENCIA

- Demostrar conocimientos en actividades para las cuales se encuentra autorizado o va hacer contratado.
- Conocimiento demostrado en metrología básica.
- Conocimiento demostrado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2018.
- Conocimiento demostrado en manejo de equipos, en los cuales tiene autorización de manejo
- Conocimiento en los documentos del sistema de gestión del laboratorio.

HABILIDADES

- Líder
- Normativo
- Analítico

EXPERIENCIA

Se requiere tener una experiencia específica de 2 años en cargos similares

EDUCACION

Ingeniero/Tecnólogo Electrónico, Doctorado/Ingeniería química, Tecnólogo/Laboratorista clínico o afines

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 6 de 9

FORMACION

Norma ISO / IEC 17025:2018.

Norma ISO/IEC 17000:2005

Sistemas de Gestión de calidad

Excel avanzado

Aseguramiento de la calidad de los resultados

CONOCIMIENTO TECNICO

Metrología básica

Normas objeto del alcance de la acreditación del laboratorio.

Estimación de incertidumbre

Confirmación de métodos

Ensayos en los que se encuentra autorizado

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 7 de 9

PERFIL DE CARGO AYUDANTE DE CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre del cargo: Ayudante de control de la calidad del agua

Jefe Inmediato: Supervisor de calidad

Área: Laboratorios de análisis físico-químico

Personas a cargo: NO

PROPÓSITO DEL CARGO

Participar en la realización de los ensayos de los laboratorios de la EPMAPA-SD, siguiendo los métodos y procedimientos apropiados para los ensayos físico-químicos, y trabajando de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio, de manera que se garantice la validez y la confiabilidad de los ensayos.

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

- Realizar los ensayos físico-químicos siguiendo los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de acuerdo con las autorizaciones que posea.
- Recibir, identificar, registrar y alistar las muestras para los ensayos físico-químicos de acuerdo a la solicitud del cliente y de los ensayos objeto del alcance de la acreditación.
- Hacer los inventarios del laboratorio.
- Mantener y llevar el archivo de los registros del laboratorio.
- Garantizar el orden y aseo del laboratorio, incluyendo la preservación de la herramienta del laboratorio.
- Garantizar la condición de almacenamiento de los suministros y de las muestras.
- Realizar la toma de muestras a ensayarse.
- Implementar, mantener, mejorar y respetar el sistema de gestión del laboratorio con el fin de asegurar los requisitos especificados y la legislación aplicable vigente, con el fin de garantizar que los resultados sean válidos y confiables.
- Identifica potenciales desviaciones, u oportunidades de mejora.
- Registra en el banco de datos de oportunidades de mejora
- Aplica acciones de mejora que le compete y le son asignadas.
- Hace seguimientos y cierra las acciones de mejora de su competencia.
- Asegurar la eficacia de las actividades

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 8 de 9

- Identificar la ocurrencia de desviaciones en los procedimientos, políticas de los laboratorios de la EPMAPA-SD, iniciando acciones destinadas a prevenir, minimizar o eliminar dichas desviaciones.
- Garantizar el correcto transporte, manejo y conservación de los ítems de ensayo según lo descrito en el sistema de gestión.
- Informar al jefe inmediato la presencia de características anormales, adulterados y/o contaminadas en las muestras.
- Hacer buen uso de los equipos, materiales y reactivos presentes en el laboratorio.
- Almacenar el material, los reactivos, insumos de acuerdo a los procedimientos establecidos
- Realizar los controles de calidad necesarios para hacer el seguimiento de la validez de los ensayos (aseguramiento de la calidad).
- Informar a la dirección técnica los desvíos o mejoras del sistema de gestión.
- Realizar el seguimiento al correcto manejo, diligenciamiento, confiabilidad, de los registros del laboratorio y verificar los resultados de los ensayos, que incluyen los registros de aseguramiento de calidad de los resultados, de acciones correctivas, preventivas, certificados de calibración de equipos, ensayos no conformes, entre otros.
- Cumplir y hacer cumplir las políticas, normas, reglamentos y procedimientos que tenga establecidos el sistema de gestión del laboratorio.
- Firmar y cumplir el compromiso de confidencialidad, imparcialidad e independencia del laboratorio.
- Atender las auditorías internas y externas y si se presentase no conformidades ayudar al cierre de las no conformidades de manera eficaz.
- Realizar las demás funciones, que, de acuerdo con la naturaleza y el nivel del cargo, le sean asignadas por su superior inmediato.

COMPETENCIA

- Demostrar conocimientos en actividades para las cuales se encuentra autorizado o va hacer contratado.
- Conocimiento demostrado en metrología básica.
- Conocimiento demostrado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2018.
- Conocimiento en los documentos del sistema de gestión del laboratorio

	PERFIL REQUERIDO
	Código: FT-P10-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 9 de 9

HABILIDADES

- Trabajo en equipo
- Normativo
- Proactivo
- Eficiente

EXPERIENCIA

Se requiere tener una experiencia específica de 6 meses como analista de laboratorio

EDUCACIÓN

Técnico o tecnólogo en instrumentación o afines.

FORMACION

Norma ISO 17000:2005

Norma ISO 17025:2018.

CONOCIMIENTOS TECNICOS

Normas y procedimientos en los que tenga autorización para realizar.

Metrología básica

Estimación de incertidumbre

	FORMATO DE CURRICULUM VITAE
	Código: FT-P10-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO AH: FORMATO DE CURRICULUM VITAE



DATOS INFORMATIVOS

Nombres y apellidos	
Cédula	
Celular	
Correo electrónico	
Nacionalidad	
Dirección	

FORMACIÓN ACADÉMICA

TÍTULO	INSTITUCIÓN	FECHA

CURSOS REALIZADOS

TÍTULO DEL CURSO	NÚMERO DE HORAS	APROBACIÓN/ASISTENCIA

EXPERIENCIA LABORAL

NOMBRE DE LA EMPRESA	FECHA INGRESO	FECHA DE SALIDA

CALIFICACIONES OBTENIDAS DENTRO DE LA EMPRESA

CALIFICACIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA

	FORMATO DE EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN
	Código: FT-P10-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 2

ANEXO AI: FORMATO DE EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN

Nombre:	Cédula:
Fecha:	Cargo:
Calificación de cumplimiento, teniendo en cuenta la siguiente tabla:	
Insatisfactorio: No tiene claros los conocimientos. Existen múltiples aspectos a mejorar.	0
Bueno: Muestra claros conocimientos, pero aún puede mejorar más.	0,5
Alto desempeño: Muestra total dominio del conocimiento, puede enseñar y compartir a los demás.	1
TEMAS A EVALUAR	CALIFICACIÓN
1. Cuál es la misión y visión de la empresa:	
2. Mencione tres responsabilidades de los trabajadores en cuanto al Sistema de Gestión de Calidad:	
3. Si presenta un accidente de trabajo cuando se debe reportar: a. Inmediatamente _____ b. Al siguiente día _____ c. Cuando me acuerde _____ d. Días después porque me surgió un dolor _____ e. A la semana siguiente _____	
4. Mencione tres riesgos a los que está expuesto en su área trabajo:	

	FORMATO DE EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN	
	Código: FT-P10-03	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 2 de 2	

4. Cuáles son los pasos a seguir en caso de detectar una oportunidad de mejora:	
5. Nombre 2 objetivos de calidad de la empresa	
6. Mencione 2 de las áreas de trabajo dentro de la Planta de Tratamiento de Agua de la EPMAPA-SD	
CALIFICACION TOTAL:	
Observaciones e inquietudes, Refuerzos aportados:	
FIRMA DEL TRABAJADOR:	

	PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES
	Código: FT-P10-04
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO AJ: PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES

Año: _____

Tema de capacitación	Desarrollo	Meses a realizar												Destinatario/os	Instructor
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC		

P	Programado
X	Realizado
A	Anulado
R	Reprogramado

	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD
	Código: FT-P10-05
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 2

ANEXO AK: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

Los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD, en nombre de la Gerencia y el personal, manifiesta su compromiso y responsabilidad legal con la gestión y ejecución de sus actividades, las que están estructuradas de manera tal que se salvaguarde la imparcialidad de juicio, de igual modo se compromete a asegurar la protección de la información confidencial proporcionada por el cliente y generada durante la ejecución de los ensayos y el muestreo, a garantizar la competencia del personal y la aplicación coherente de las actividades del Laboratorio.

Para hacer efectivo este compromiso y lograr la credibilidad y satisfacción del cliente, el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018 y de los Organismos de Acreditación, se establecen y aplican las siguientes pautas:

- No permitir que presiones del tipo comercial, financiero o de otro tipo, comprometan la imparcialidad, estableciendo una adecuada estructura en la distribución de funciones y responsabilidades del personal en cuanto a la elaboración de contratos de servicios, ejecución de ensayos, elaboración de informes de resultados y cobranzas,
- Identificar los riesgos a la imparcialidad sobre una base permanente, tanto de aquellos generados de las actividades como de las relaciones del personal y establecer las acciones para minimizarlos o eliminarlos.
- Salvaguardar y proteger la información confidencial y derecho de propiedad de los clientes.
- No revelar, publicitar o divulgar a terceras personas la información confidencial. Para ello, además del presente compromiso gerencial, todo el personal del laboratorio, personal contratista u organización que actúe en nombre del laboratorio acuerda un compromiso individual de confidencialidad respecto a toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades realizadas.
- Queda exento de este compromiso la declaración de información dispuesta por la ley, en cuyo caso, el cliente será notificado, al menos que sea prohibido por la propia ley; aquella información que el cliente pone a disposición de forma pública; o cuando se ha acordado con el cliente, por ejemplo, con el propósito de responder a quejas.
- Alguna información acerca del cliente obtenida de fuentes ajenas, será tratada también como información confidencial incluyendo la fuente de dicha información al menos que dicha fuente establezca un acuerdo diferente

	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD
	Código: FT-P10-05
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 2

- Establecer los controles adecuados para el archivo o almacenamiento seguro de la información del cliente mientras esté en custodia del laboratorio (5 años por ley).

En aquel supuesto de que el cliente tenga inconformidad con algún servicio recibido, deberá expresarlos directamente al laboratorio en términos que reflejen las observaciones tal como han sido identificadas, sin incurrir en daños o perjuicios a la imagen e integridad de la empresa,

Lo expresado en este documento es considerado como criterio de aceptación de los términos y condiciones establecidos para la relación y el tratamiento de los datos y la información entre el laboratorio y el cliente, que queda formalizado con la firma de los contratos de prestación de servicios, la aceptación de las cotizaciones o el ingreso de muestras para ensayo.

<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo</p>
Cargo: Analista de laboratorio de control de calidad de la EPMAPA-SD
C.I.: 1709950925

	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
	Código: PRO-RT-11
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 3

ANEXO AÑ: PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y C. AMBIENTALES

OBJETIVO

Establecer las pautas para las instalaciones y condiciones ambientales con las que se debe de contar en los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas donde se realicen ensayos en los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD.

REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Condiciones ambientales: tienen que ver con el lugar de estudio, la iluminación, la temperatura, los ruidos, ventilación, mobiliario y postura. Respecto al lugar de estudio, en teoría una persona capaz de concentrarse podría estudiar en cualquier sitio.

Instalaciones: lugar delimitado donde se realizan actividades predeterminadas, dotadas de equipos, materiales e insumos para realizar análisis de laboratorio, precautelando la seguridad de los trabajadores.

4.1. Siglas

EPP: Equipo de Protección Personal

	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
	Código: PRO-RT-11
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 3

DESARROLLO

5.1. Generalidades

El laboratorio mantiene las áreas separadas según los análisis y las actividades que se realizan para que no se afecten la validez de los resultados.

Todas las áreas deberán ser debidamente rotuladas.

5.2. Condiciones ambientales del laboratorio

Las áreas en donde se llevan a cabo análisis de muestras se deberán mantener a una temperatura menor a 30 °C y una humedad menor a 80%.

El laboratorio cuenta con el “Registro de Condiciones Ambientales” REG-P11-01 en donde dos veces al día se medirá la temperatura y la humedad de las áreas en donde se llevan a cabo análisis.

5.3. Limpieza de las instalaciones

- Dos veces a la semana se deben de limpiar las instalaciones del laboratorio, se debe de completar el “Registro de limpieza” REG-P11-02
- En las áreas donde se llevan a cabo análisis sólo se debe de barrer y limpiar con agua o un desinfectante sin olor.
- Se deben de limpiar todas las superficies con agua o desinfectante sin olor.

5.4. Acceso a las instalaciones

Todas personas ajenas al laboratorio se deben de anotar en el “Registro de ingreso de personal externo” REG-P05-01.

En las áreas en donde se realizan ensayos sólo podrá ingresar con la vestimenta adecuada.

5.5. Condiciones de vestimenta

La vestimenta deberá ser apropiada para trabajar en el laboratorio. NO se permite utilizar, faldas, bermudas ni blusas cortas, tampoco calzado abierto.

	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
	Código: PRO-RT-11
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 3

Son todos los complementos o equipos destinados a ser llevados o sujetos por el personal interno y externo para protegerse de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud.

La entrega del equipo de protección personal será evidenciada en el “Registro de entrega de EPPs” REG-P11-03.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

N/A

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro de Condiciones Ambientales	REG-P11-01		5 años
Registro de limpieza	REG-P11-02		5 años
Registro de ingreso de personal externo	REG-P05-01		5 años
Registro de entrega de EPPs	REG-P11-03		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS
	Código: PRO-RT-12
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 6

ANEXO AR: PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la recolección de información general de los equipos y materiales de referencia utilizados dentro de los laboratorios de la EPMAPA-SD.

ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable para todos los equipos utilizados tanto en el laboratorio de análisis físico-químico como en el laboratorio de análisis microbiológico de la EPMAPA-SD.

REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones.

Por lo tanto, la calibración solamente se puede realizar a instrumentos de medida de cualquier magnitud (tensión, corriente, resistencia, tiempo, frecuencia, potencia óptica etc.) y que exprese la medida en las unidades básicas del Sistema Internacional (SI) o materiales de referencia.

Trazabilidad Metrológica: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Verificación: La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS	
	Código: PRO-RT-12	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 2 de 6	

especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo.

Instrumento de medida: Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.

Materiales de referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

Mantenimiento Correctivo: Es aquel que se realiza cuando el equipo se avería, con el fin de devolverlo a sus condiciones normales de trabajo.

Mantenimiento Preventivo: Tareas de revisión de los elementos del equipo con el fin de detectar a tiempo posibles fallos, además de labores de engrase, ajustes, limpieza, etc.

DESARROLLO

Identificación

Los laboratorios de la EPMAPA-SD cuentan con un plan de codificación para todos sus equipos los cuales se muestran en el documento “Inventario de Equipos” FT-P12-01.

Adquisición de equipos nuevos

Solicitud de compra

La solicitud de equipos nuevos será mediante la sustentación de la necesidad estricta para su adquisición para lo cual se llenará el documento “Solicitud de Compra” REG-P04-01, la cual será analizada por el personal superior y por la alta dirección de la empresa y presentar el conjunto de solicitudes de compra de equipos y estudiar su viabilidad de compra en función del presupuesto anual con el que cuenta la EPMAPA-SD.

Recepción de equipos

Una vez aprobada y realizada la compra del equipo se procederá a la recepción para lo cual es fundamental constatar que cumpla con las características técnicas solicitadas y el estado del equipo esto se lo realizará en el “Registro de recepción de compra” REG-P12-02.

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS
	Código: PRO-RT-12
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 6

Puesta en marcha del equipo

Tras recibir el equipo y verificar su estado del equipo en necesario realizar el proceso de calibración con el fin de obtener resultados válidos y mayor exactitud para lo cual se llevará a cabo con dicho proceso especificado más adelante en el presente manual. Si en el contrato de adquisición del equipo incluye una capacitación por parte de los proveedores hacia la empresa el técnico responsable de laboratorio debe asistir a dichas capacitaciones.

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Mantenimiento preventivo

Para la realización de este tipo de mantenimiento se llevará a cabo bajo la planificación reflejada en el “Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de equipos” FT-P12-02, las fechas destinadas al mantenimiento deberán ser notificada a los operadores con 24 horas previos a la actividad, también se tomará en cuenta el manual de uso de cada equipo para realizar el mantenimiento de acuerdo a las horas de trabajo o tiempo de funcionamiento del equipo.

Mantenimiento correctivo

Cuando se detecte una falla o problema en el equipo o la máquina, se avisa al responsable técnico para que proceda a gestionar su reparación. Se debe llevar el registro en la hoja de vida del equipo “Formato de Hoja de Vida de Equipos” FT-P12-03 con la descripción de la tarea, si el equipo es de uso diario se debe dar prioridad a la recuperación del mismo.

Lista de equipos

Una vez al año se realizará un inventario de los equipos utilizados en los laboratorios ya sea que se encuentren en uso o averiados con el fin de conocer la cantidad de equipos existentes, sus características actualizadas, necesidades de reparación y varios aspectos fundamentales para la toma de decisiones respecto a los mismos, para lo cual se hará uso del “Inventario de Equipos” FT-P12-01 cada que se realice dicho inventario.

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS
	Código: PRO-RT-12
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 6

Manejo de los equipos

Los equipos serán manipulados y utilizados de acuerdo a las necesidades de los laboratorios únicamente por el personal designado, el cual se especifica en la hoja de vida de cada equipo, esto con la finalidad de evitar daños por causa de una mala manipulación.

Avería de equipos

Tras detectar la avería en el equipo se procederá a dar a aviso al técnico encargado para iniciar con la gestión para la reparación del mismo, dicha gestión dependerá de la revisión por la alta dirección, de la disponibilidad de recursos y de la viabilidad por parte de la EPMAPA-SD en su presupuesto anual.

Mientras dure el proceso de gestión de reparación se deberá rotular el equipo en una parte visible con una cinta autoadherible con el título “NO USAR” con el fin de evitar su uso y obtener resultados no válidos.

El personal encargado deberá actualizar la hoja de vida del equipo con los datos de la detección de la falla técnica y demás datos importantes de la avería.

Calibración de equipos

- Establecer por escrito las necesidades o características que se presentan en el equipo a calibrar.
- Determinar a quién se le va a solicitar el servicio requerido según las necesidades del equipo, estableciendo a quien, su ubicación, condición de acreditación.
- Solicitar por escrito una cotización y las condiciones de pago o financiación, presentando las características físicas y técnicas del equipo de medición en cuestión.
- Pagar y llenar los requerimientos solicitados por el organismo evaluador de la conformidad cuyos servicios se van a contratar para el análisis del equipo de medición.
- Establecer un responsable a cargo del equipo de medición que debe ser analizado, dicha persona se encarga de responder por el equipo desde el momento que sale de las instalaciones de los laboratorios de la EMAPA-SD, hasta llegar al laboratorio encargado de hacer las pruebas. Dicha persona entrega el equipo. (Esta responsabilidad es asignada por el jefe de laboratorios a la persona que según su criterio considere más apta para desempeñar dicha labor).
- El jefe de laboratorios o la persona a cargo se asegura de la existencia y vigencia del seguro del equipo de medición que será revisado y analizado, debe verificar además que este

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS	
	Código: PRO-RT-12	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 5 de 6	

seguro cubra al equipo contra daños (dentro y fuera de la EMAPA-SD), que cubra seguro de transporte y seguro por pérdida.

- El laboratorio encargado de realizar las pruebas al equipo de medición cuente con un seguro de protección contra daño y pérdida del mismo, con el fin de que este responda en caso de ocurrirle cualquier calamidad.
- Empacar el equipo de medición (verificando y asegurándose de que sea el correcto y no otro), estableciendo unas condiciones adecuadas que garanticen la seguridad de este al ser sacado de los laboratorios.
- Verificar las condiciones del empaque y la seguridad que brinda al equipo de medición.
- Se envía el equipo de medición objeto de estudio y análisis, en la fecha establecida a la dirección indicada.
- El control de salida se realiza diligenciando el “Registro de ingreso o salida de Equipos” REG-P12-01 para los equipos que salen de las instalaciones.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Inventario de Equipos FT-P12-01

Plan de Mantenimiento Preventivo y Calibraciones de equipos FT-P12-02

Formato de Hoja de Vida de Equipos FT-P12-03

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro de ingreso o salida de Equipos	REG-P12-01		5 años
Registro de recepción de compra	REG-P12-02		5 años
Solicitud de compra	REG-P04-01		

	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS	
	Código: PRO-RT-12	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 6 de 6	

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	INVENTARIO DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 4

ANEXO AS: INVENTARIO DE EQUIPOS

DATOS DE LA AUDITORÍA	
Fecha	2023 – 01 – 05
Responsable	Srta. Vanessa Lisseth Garzón Cedeño
Firma	

LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO

EQUIPO	FABRICANTE	MODELO	CÓDIGO	ÚLTIMA FECHA DE CALIBRACIÓN
Turbidímetro de mesa 	BIOBASE	BK-T4000A	142. 001. 01. 04. 67. 4.	22 – 11 – 2016
Turbidímetro portátil 	HACH	2100Q	142. 001. 01. 04. 67. 6.	22 – 11 – 2016
Multiparámetros 	HACH	HQ40d	142. 001. 01. 04. 58. 1.	22 – 11 – 2016

	INVENTARIO DE EQUIPOS	
	Código: FT-P12-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 2 de 4	

<p>Colorímetro</p> 	HACH	DR900	142.001.01.04.108.2.	22 – 11 – 2016
<p>Equipo de jarras</p> 	PHIPPS & BIRD (5 Litros)	7790-900B	142.001.01.04.104.1.	22 – 11 – 2016
<p>Medidor de conductividad</p> 	HACH	HQ14d	142.001.01.04.105.1.	22 – 11 – 2016
<p>pHmetro de mesa</p> 	HACH	HQ411d	142.001.01.04.107.1	22 – 11 – 2016

	INVENTARIO DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 4

LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA O FABRICANTE	MODELO	CAPACIDAD	CÓDIGO	FECHA DE ÚLTIMA CALIBRACIÓN
Espectrofotómetro 	HACH	DR 6000		142.001.01.04.106.1.	22 – 11 – 2016
Autoclave 	BIOBASE	BKM-Z24B III	24 LITROS	142.001.01.04.36.2.	22 – 11 – 2016
Sellador Quianti-Tray 	IDEXX	2X		141.01.04.6.7.07.01.22	22 – 11 – 2016
Incubadora Bacteriológica 	VWR	1515E		142.001.01.04.52.1.	22 – 11 – 2016

	INVENTARIO DE EQUIPOS	
	Código: FT-P12-01	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 4 de 4	

Incubadora 	BIOBASE	BOV-D30		142. 001. 01. 04. 52. 2.	22 – 11 – 2016
Cabina de flujo laminar 	BIOBASE	BBS-H1300	400W	142. 001. 01. 04. 182. 1.	22 – 11 – 2016
Refrigerador 	ELECTROLUX	ERH24T6KPW	242 L	142. 001. 01. 04. 23. 2.	22 – 11 – 2016

	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIONES DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO AT: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIONES DE EQUIPOS

Equipo	Código	Calibración/ M. Preventivo	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	Responsable	Observaciones
		Calibración														
		M. Preventivo														
		Calibración														
		M. Preventivo														
		Calibración														
		M. Preventivo														
		Calibración														
		M. Preventivo														
		Calibración														
		M. Preventivo														
		Calibración														
		M. Preventivo														

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 1 de 13

ANEXO AU: FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

		PLANTA DE TRATAMIENTO	
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES	
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS	
NOMBRE DEL EQUIPO:	TURBIDÍMETRO DE MESA		
MARCA:	BIOWASE	MODELO:	BK-T4000A
SERIE:	BK-T316846	CÓDIGO:	142.001.01.04.67.4.
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA
FABRICANTE:	BIOWASE	PAIS:	ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL
AÑO DE FABRICACIÓN:	2016 MARZO	VALOR:	\$5200,00 + IVA
FECHA DE COMPRA:	5/9/2016	INSTALACIÓN:	5/9/2016
		INICIO OPERACIÓN:	5/9/2016
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO	
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>	
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>	
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>	
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>		
CARACTERISTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO	MANUALES	
VOLTAJE <input type="checkbox"/> 220/110 V	PRESION (PSI) <input type="checkbox"/>	3 MESES <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>
AMPERAJE <input type="checkbox"/>	VEL. (RPM) <input type="checkbox"/>	4 MESES <input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>
POTENCIA <input type="checkbox"/>	TEMP. (°C) <input type="checkbox"/>	SERVICIO <input type="checkbox"/>	COMPONENTES <input type="checkbox"/>
FRECUENCIA <input type="checkbox"/> 50/60 Hz	PESO (Kg) <input type="checkbox"/> 6,5	USUARIO <input type="checkbox"/>	DESPIECE <input type="checkbox"/>
CAPACIDAD <input type="checkbox"/>	VIDA UTIL <input type="checkbox"/>		
CARACTERÍSTICAS:			
<ul style="list-style-type: none"> • Microordenador, teclado táctil, LCD, interfaz RS232 • Lámpara-casa larga de la alta resistencia, con el almacenaje de datos y la función de la investigación • Procesamiento no lineal de datos y función de suavizado de datos • Calibración rápida y automática de varios puntos • Conmutador span-automatic o manual seleccionable • Compensación eficaz del chroma • Lectura directa de la turbidez • La unidad de medida espectral seleccionable • Los modos de medición múltiples 			
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:			

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 2 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO	
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES	
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS	
NOMBRE DEL EQUIPO:	TURBIDÍMETRO PORTÁTIL 2100P		
MARCA:	BIOBASE	MODELO:	BK-T4000B
SERIE	BK-T316493	CÓDIGO	142.001.01.04.67.6.
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA
FABRICANTE:	HACH	PAIS:	ESTADOS UNIDOS
TELEFONO:	+1804-254-2737		
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL
TELEFONO:	(04) 228-2007		
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL
TELEFONO:	(04) 228-2007		
AÑO DE FABRICACIÓN:	2016 MARZO	VALOR:	
GARANTIA:	1 año		
FECHA DE COMPRA:	5/9/2016	INSTALACIÓN:	5/9/2016
INICIO OPERACIÓN:	5/9/2016		
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO	
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>	
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>	
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>	
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>		
CARACTERISTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO		
VOLTAJE <input type="checkbox"/>	220/110 V	PRESION (PSI) <input type="checkbox"/>	
AMPERAJE <input type="checkbox"/>	0,8	3 MESES <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>
POTENCIA <input type="checkbox"/>		4 MESES <input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>
FRECUENCIA <input type="checkbox"/>		MANUALES	
PESO (Kg) <input type="checkbox"/>	0,62	SERVICIO <input type="checkbox"/>	COMPONENTES <input type="checkbox"/>
VIDA UTIL <input type="checkbox"/>		USUARIO <input type="checkbox"/>	DESPIECE <input type="checkbox"/>
CARACTERÍSTICAS:			
<ul style="list-style-type: none"> Mide la turbidez en el rango comprendido entre 0,01 y 1.000 NTU En el modo de selección automática del rango de medida con colocación automática del punto decimal. El modo de selección manual del rango de medida mide la turbidez en uno de los siguientes rangos: 0,01 a 9,99, 10 a 99,9 y 100 a 1.000 NTU. Diseñado principalmente para el uso sobre el terreno, el modelo 2100P tiene un rango de medida, precisión y resolución propias de un instrumento de laboratorio, gracias al empleo de un microprocesador. 			
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:			



	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 3 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	MULTIPARÁMETROS		
MARCA:	HACH	MODELO:	HQ40d
SERIE	100100038606	CÓDIGO	142.001.01.04.58.1.

FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA	FIRMA

FABRICANTE:	HACH	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:		GARANTIA:	1 año
FECHA DE COMPRA:	5/9/2016	INSTALACIÓN:	5/9/2016	INICIO OPERACIÓN:	5/9/2016

TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>

CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO
VOLTAJE <input type="text" value="7 V"/>	PRESION (PSI) <input type="text" value=" "/>
AMPERAJE <input type="text" value="1 A"/>	VEL. (RPM) <input type="text" value=" "/>
POTENCIA <input type="text" value="7 W"/>	TEMP. (°C) <input type="text" value="0 a +60 °C"/>
FRECUENCIA <input type="text" value="50/60 Hz"/>	PESO (Kg) <input type="text" value="0,335"/>
CAPACIDAD <input type="text" value=" "/>	VIDA UTIL <input type="text" value=" "/>
	MANUALES
	SERVICIO <input type="checkbox"/>
	COMPONENTES <input type="checkbox"/>
	USUARIO <input type="checkbox"/>
	DESPIECE <input type="checkbox"/>

- CARACTERÍSTICAS:**
- Se usan con sondas digitales™IntelliCAL para medir diversos parámetros en agua.
 - El medidor reconoce automáticamente el tipo de sonda que se le conecta.
 - Los datos de medición se pueden guardar y transferir a una impresora.
 - PC o dispositivo de almacenamiento USB.
 - Reconocimiento de parámetros y sonda automáticos
 - Procedimientos de calibración de instrumentos guiados.
 - Datos de calibración almacenados en la sonda
 - Configuración del método específica de la sonda para cumplir las normativas y la práctica GLP (Good Laboratory Practice, Buenasprácticas de laboratorio)
 - Opciones de seguridad
 - Registro de datos en tiempo real mediante conexión USB
 - Conectividad USB con PC, impresora, dispositivo de almacenamiento interno, teclado
 - Comunicación bidireccional con sistemas basados en PC por medio de una conexión de puertos serie virtuales
 - ID de muestra e ID de operador para la trazabilidad de los datos



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 4 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	COLORÍMETRO DR900		
MARCA:	HACH	MODELO:	959385160
SERIE	181350001013	CÓDIGO	142.001.01.04.108.2

FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA	FIRMA

FABRICANTE:	HACH	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$5200,00 + IVA	GARANTIA:	1 año
FECHA DE COMPRA:	15/9/2016	INSTALACIÓN:	15/9/2016	INICIO OPERACIÓN:	15/9/2016

TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>

CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO
VOLTAJE <input type="text" value="9 V"/>	PRESION (PSI) <input type="text"/>
AMPERAJE <input type="text"/>	VEL. (RPM) <input type="text"/>
POTENCIA <input type="text"/>	TEMP. (°C) <input type="text" value="0° a 50°"/>
FRECUENCIA <input type="text"/>	PESO (Kg) <input type="text" value="0,6"/>
CAPACIDAD <input type="text" value="10, 20, 25 mL"/>	VIDA UTIL <input type="text"/>
	MANUALES
	SERVICIO <input type="checkbox"/>
	COMPONENTES <input type="checkbox"/>
	USUARIO <input type="checkbox"/>
	DESPIECE <input type="checkbox"/>

CARACTERÍSTICAS:

- El DR 900 es un colorímetro portátil con fuente LED que mide longitudes de onda de 420, 520, 560 y 610 nm. El instrumento se usa para medir varios parámetros del agua potable, el agua residual y las aplicaciones industriales. Colorímetro portátil y resistente.
- Medición fotométrica: 0 – 2 Absorbancia
- Duración de la batería: 6 meses (típico) 5 lecturas al día / 5 días / semana sin retroalimentación.
- El uso de retroalimentación disminuirá la duración de la batería.
- Requisitos de la batería: 4, células alcalinas de tamaño AA
- Registrador de datos: 500 valores medidos (Resultado, Fecha, Hora, ID de muestra, ID de usuario)
- Detector: Fotodiodo de silicio
- Dimensiones (H x W x D): 231 mm x 96 mm x 48 mm
- Monitor: Pantalla gráfica 240 x 160 píxeles (retroiluminada)
- Clasificación de la carcasa: IP67 (tapa del vial cerrada)



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 5 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:		EQUIPO DE JARRAS					
MARCA:	PHIPPS & BIRD	MODELO:	7790 - 900B				
SERIE	216081062	CÓDIGO	142. 001. 01. 04. 104. 1.				
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°.	CÉDULA	FIRMA		
FABRICANTE:	PHIPPS & BIRD	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737		
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007		
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007		
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$5200,00 + IVA	GARANTIA:	1 año		
FECHA DE COMPRA:	15/9/2016	INSTALACIÓN:	15/9/2016	INICIO OPERACIÓN:	15/9/2016		
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN		CLASIFICACIÓN POR USO			
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA	<input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>		
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE	<input type="checkbox"/>	BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>		
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS	<input type="checkbox"/>	APOYO	<input type="checkbox"/>		
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR	<input type="checkbox"/>	EQUIPO	<input type="checkbox"/>		
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD	<input checked="" type="checkbox"/>	FIJO	<input checked="" type="checkbox"/>		
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MOVIL	<input type="checkbox"/>		
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO				
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO	<input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III	<input type="checkbox"/>			
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO	<input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b	<input type="checkbox"/>			
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO	<input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a	<input type="checkbox"/>			
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO	<input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I	<input checked="" type="checkbox"/>			
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO	<input type="checkbox"/>					
CARACTERISTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO						
VOLTAJE	220/110 V	PRESION (PSI)		3 MESES	<input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>	
AMPERAJE	4 A	VEL. (RPM)	0, 1-300	4 MESES	<input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>	
POTENCIA	96 W	TEMP. (°C)		MANUALES			
FRECUENCIA	50/60 Hz	PESO (Kg)	22,2	SERVICIO	<input type="checkbox"/>	COMPONENTES <input type="checkbox"/>	
CAPACIDAD	6 JARRAS	VIDA UTIL		USUARIO	<input type="checkbox"/>	DESPIECE <input type="checkbox"/>	

- CARACTERISTICAS:**
- Microordenador, teclado táctil, LCD, interfaz RS232
 - Lámpara-casa larga de la alta resistencia, con el almacenaje de datos y la función de la investigación
 - Procesamiento no lineal de datos y función de suavizado de datos
 - Calibración rápida y automática de varios puntos
 - Conmutador span-automático o manual seleccionable
 - Compensación eficaz del chroma
 - Lectura directa de la turbidez
 - La unidad de medida espectral seleccionable
 - Los modos de medición múltiples



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 6 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	MEDIDOR DE SÓLIDOS TOTALES DISUELTOS						
MARCA:	HACH		MODELO:	HQ14d			
SERIE	160900004786			CÓDIGO	142. 001. 01. 04. 105. 1.		
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO		N°. CÉDULA	FIRMA		
FABRICANTE:	HACH	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737		
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007		
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007		
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$1.242,95 + IVA	GARANTIA:	1 año		
FECHA DE COMPRA:	15/9/2016	INSTALACIÓN:	15/9/2016	INICIO OPERACIÓN:	15/9/2016		
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN		CLASIFICACIÓN POR USO			
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA	<input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>		
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE	<input type="checkbox"/>	BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>		
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS	<input type="checkbox"/>	APOYO	<input type="checkbox"/>		
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR	<input type="checkbox"/>	EQUIPO	<input type="checkbox"/>		
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD	<input checked="" type="checkbox"/>	FIJO	<input checked="" type="checkbox"/>		
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MOVIL	<input type="checkbox"/>		
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO				
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO	<input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III	<input type="checkbox"/>			
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO	<input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b	<input type="checkbox"/>			
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO	<input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a	<input type="checkbox"/>			
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO	<input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I	<input checked="" type="checkbox"/>			
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO	<input type="checkbox"/>					
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO						
VOLTAJE	7,4 V	PRESION (PSI)		3 MESES	<input type="checkbox"/>	6 MESES	<input type="checkbox"/>
AMPERAJE	1 A	VEL. (RPM)		4 MESES	<input type="checkbox"/>	12 MESES	<input type="checkbox"/>
POTENCIA	7,4 W	TEMP. (°C)	0° a 60°	MANUALES			
FRECUENCIA		PESO (Kg)	0,323	SERVICIO	<input type="checkbox"/>	COMPONENTES	<input type="checkbox"/>
CAPACIDAD		VIDA UTIL		USUARIO	<input type="checkbox"/>	DESPIECE	<input type="checkbox"/>

CARACTERÍSTICAS:

- Medidor de conductividad/TDS resistente para la realización de tests de campo de agua eficientes
- Interfaz de usuario intuitiva para un funcionamiento sencillo y resultados fiables y precisos.
- Confíe en sus mediciones: las sondas inteligentes Intellical™ almacenan todas las calibraciones en la sonda
- Diseñado para aplicaciones de campo exigentes que puedan realizarse de una forma sencilla
- Práctico kit completo



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 7 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	PHMETRO DE MESA		
MARCA:	HACH	MODELO:	HQ411d
SERIE	160900004541	CÓDIGO	142.001.01.04.107.1.

FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA	FIRMA

FABRICANTE:	HACH	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737
DISTRIBUIDOR:	EUCROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007
REPRESENTANTE:	EUCROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$1.444,20 + IVA	GARANTIA:	1 año
FECHA DE COMPRA:	15/9/2016	INSTALACIÓN:	15/9/2016	INICIO OPERACIÓN:	15/9/2016

TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>

CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO
VOLTAJE <input type="text" value="7,5 V"/>	PRESION (PSI) <input type="text"/> 3 MESES <input type="checkbox"/> 6 MESES <input type="checkbox"/>
AMPERAJE <input type="text" value="1 A"/>	VEL. (RPM) <input type="text"/> 4 MESES <input type="checkbox"/> 12 MESES <input type="checkbox"/>
POTENCIA <input type="text" value="7,5 W"/>	TEMP. (°C) <input type="text" value="-10 a 110"/>
FRECUENCIA <input type="text"/>	MANUALES
CAPACIDAD <input type="text"/>	SERVICIO <input type="checkbox"/> COMPONENTES <input type="checkbox"/>
	USUARIO <input type="checkbox"/> DESPIECE <input type="checkbox"/>

CARACTERÍSTICAS:

Diseñado para expertos en calidad del agua, el medidor de pH de laboratorio Hach HQ411d es un avanzado medidor digital de laboratorio que elimina las conjeturas en las mediciones.

- Medidor de pH de sobremesa de laboratorio de alto rendimiento para tests eficientes de los parámetros de calidad del agua
- Manejo óptimo para cada tipo de usuario
- Inmediatamente comprensibles y fáciles de leer
- Comunicación y documentación completamente conforme con las buenas prácticas de laboratorio (GLP)
- Mejore la productividad con resultados fáciles de leer



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 8 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:		ESPECTROFOTÓMETRO					
MARCA:	HACH	MODELO:	DER 6000				
SERIE	1685433	CÓDIGO	142. 001. 01. 04. 106. 1.				
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA		FIRMA		
FABRICANTE:	HACH	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737		
DISTRIBUIDOR:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007		
REPRESENTANTE:	ELICROM	CIUDAD:	GUAYAQUIL	TELEFONO:	(04) 228-2007		
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$10.701,21 + IVA	GARANTIA:	1 año		
FECHA DE COMPRA:	15/9/2016	INSTALACIÓN:	15/9/2016	INICIO OPERACIÓN:	15/9/2016		
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN		CLASIFICACIÓN POR USO			
COMPRA <input type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>	COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO: <input type="checkbox"/>	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>
		ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>		PROPIO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>
		CONTRATADO <input type="checkbox"/>					
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO				
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>					
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>					
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>					
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>					
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>						
CARACTERISTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO						
VOLTAJE	100/240 V	PRESION (PSI)		3 MESES <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>		
AMPERAJE	150	VEL. (RPM)		4 MESES <input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>		
POTENCIA	15/36 KW	TEMP. (°C)	10° a 40°	MANUALES			
FRECUENCIA	50/60 Hz	PESO (Kg)	11	SERVICIO <input type="checkbox"/>	COMPONENTES <input type="checkbox"/>		
CAPACIDAD		VIDA UTIL		USUARIO <input type="checkbox"/>	DESPIECE <input type="checkbox"/>		

CARACTERISTICAS:

Espectrofotómetro UV – VIS visible de laboratorio: más avanzado del sector, ofrece escaneados de longitud de onda de alta velocidad a través del espectro uv y visible, y viene con más de 250 métodos preprogramados, que incluyen los métodos de análisis más comunes que se utilizan actualmente.

- Todas sus necesidades de análisis de agua con un único espectrofotómetro
- Accesorios para necesidades de análisis de alta exactitud y gran volumen
- Garantía de calidad avanzada al alcance de la mano
- Procedimientos guiados y eliminación de lecturas falsas
- Interfaz con pantalla táctil a color de gran tamaño



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 9 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	AUTOCLAVE						
MARCA:	BIOBASE		MODELO:	BKM-Z24B III			
SERIE	BKMZB18115014		CÓDIGO	142.001.01.04.36.2.			
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO		Nº. CÉDULA	FIRMA		
FABRICANTE:	BIOBASE		PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737	
DISTRIBUIDOR:	LAVID TRADE LTG		CIUDAD:	QUITO	TELEFONO:	(+593) 2 - 600 - 4845	
REPRESENTANTE:	LAVID TRADE LTG		CIUDAD:	QUITO	TELEFONO:	(+593) 2 - 600 - 4845	
AÑO DE FABRICACIÓN:			VALOR:	\$3.100,00 + IVA	GARANTIA:	1 año	
FECHA DE COMPRA:	11/7/2018	INSTALACIÓN:	11/7/2018	INICIO OPERACIÓN:	11/7/2018		
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN		CLASIFICACIÓN POR USO			
COMPRA <input type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA	<input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>		
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE	<input type="checkbox"/>	BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>		
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS	<input type="checkbox"/>	APOYO	<input type="checkbox"/>		
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR	<input type="checkbox"/>	EQUIPO	<input type="checkbox"/>		
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD	<input checked="" type="checkbox"/>	FIJO	<input checked="" type="checkbox"/>		
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS	<input type="checkbox"/>	MOVIL	<input type="checkbox"/>		
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO				
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO	<input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III	<input type="checkbox"/>			
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO	<input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b	<input type="checkbox"/>			
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO	<input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a	<input type="checkbox"/>			
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO	<input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I	<input checked="" type="checkbox"/>			
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO	<input type="checkbox"/>					
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO						
VOLTAJE	110 V	PRESION (PSI)		3 MESES	<input type="checkbox"/>	6 MESES	<input type="checkbox"/>
AMPERAJE		VEL. (RPM)		4 MESES	<input type="checkbox"/>	12 MESES	<input type="checkbox"/>
POTENCIA	1950 W	TEMP. (°C)	121° a 134°	MANUALES			
FRECUENCIA	60 Hz	PESO (Kg)	53	SERVICIO	<input type="checkbox"/>	COMPONENTES	<input type="checkbox"/>
CAPACIDAD	24 LITROS	VIDA UTIL		USUARIO	<input type="checkbox"/>	DESPIECE	<input type="checkbox"/>

CARACTERÍSTICAS:

El esterilizador de la serie BKM-ZB es un esterilizador rápido automático de alta temperatura y presión que funciona con vapor como medio.

- Tanque de agua de tipo abierto incorporado
- Vacío final de alta eficiencia
- Gran pantalla LCD para BKM-Z18/24B
- Múltiples tipos de programas
- Puerto USB estándar para BKM-Z18/24B
- Se puede conectar una mini impresora opcional para registrar el proceso de esterilización.



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 10 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	QUANTI-TRAY SEALER MODEL 2X								
MARCA:	IDEXX		MODELO:	89-10894-02					
SERIE	3853		CÓDIGO	141. 01. 04. 6. 7. 07. 01. 22					
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO		N°. CÉDULA		FIRMA			
FABRICANTE:	IDEXX		PAIS:	ESTADOS UNIDOS		TELEFONO:	+1804-254-2737		
DISTRIBUIDOR:	ELICROM		CIUDAD:	GUAYAQUIL		TELEFONO:	(04) 228-2007		
REPRESENTANTE:	ELICROM		CIUDAD:	GUAYAQUIL		TELEFONO:	(04) 228-2007		
AÑO DE FABRICACIÓN:			VALOR:	\$5200,00 + IVA		GARANTIA:	1 año		
FECHA DE COMPRA:	5/9/2016		INSTALACIÓN:	5/9/2016		INICIO OPERACIÓN:	5/9/2016		
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO		FUENTES DE ALIMENTACIÓN		CLASIFICACIÓN POR USO				
COMPRA	<input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO	<input checked="" type="checkbox"/>	AGUA	<input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>		
COMODATO	<input type="checkbox"/>	CORRECTIVO	<input type="checkbox"/>	AIRE	<input type="checkbox"/>	BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>		
DONACIÓN	<input type="checkbox"/>	PREDICTIVO	<input type="checkbox"/>	GAS	<input type="checkbox"/>	APOYO	<input type="checkbox"/>		
OTROS	<input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR		<input type="checkbox"/>	EQUIPO	<input type="checkbox"/>		
		PROPIO	<input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD	<input checked="" type="checkbox"/>	FIJO	<input checked="" type="checkbox"/>		
		CONTRATADO	<input type="checkbox"/>	OTROS	<input type="checkbox"/>	MOVIL	<input type="checkbox"/>		
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE		RIESGO						
DIAGNOSTICO	<input type="checkbox"/>	MECANICO	<input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III				<input type="checkbox"/>	
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA	<input type="checkbox"/>	ELECTRICO	<input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b				<input type="checkbox"/>	
PREVENCIÓN	<input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO	<input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a				<input type="checkbox"/>	
REHABILITACIÓN	<input type="checkbox"/>	HIDRAULICO	<input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I				<input checked="" type="checkbox"/>	
ANALISIS DE LABORATORIO	<input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO	<input type="checkbox"/>						
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO								
VOLTAJE	115 V		PRESION (PSI)			3 MESES	<input type="checkbox"/>	6 MESES	<input type="checkbox"/>
AMPERAJE	6 A		VEL. (RPM)			4 MESES	<input type="checkbox"/>	12 MESES	<input type="checkbox"/>
POTENCIA	690 W		TEMP. (°C)	0° a 32°		MANUALES			
FRECUENCIA	60 Hz		PESO (Kg)	16		SERVICIO	<input type="checkbox"/>	COMPONENTES	<input type="checkbox"/>
CAPACIDAD			VIDA UTIL			USUARIO	<input type="checkbox"/>	DESPIECE	<input type="checkbox"/>

CARACTERÍSTICAS:

- El modelo 2X de sellador IDEXX Quanti-Tray* es un instrumento con motor de rodillo calentado diseñado para sellar IDEXX Quanti-Trays (incluido el Quanti-Tray*/2000).
- Este sellador, utilizado con tarjetas Quanti-Trays y cualquier reactivo IDEXX en formato de 100 ml como Colilert*, Colilert-18*, Colisure*, Enterolert*, Pseudalart* y HPC para Quanti-Tray*
- Automatiza la manipulación de muestras para la enumeración bacteriana.
- Producen conteos tan precisos como la filtración por membrana, tan fácilmente como una prueba de presencia/ausencia.



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 11 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	INCUBADORA				
MARCA:	BIOBASE	MODELO:	BOV-D30		
SERIE	1811530	CÓDIGO	142.001.01.04.52.1.		
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA	FIRMA	
FABRICANTE:	BIOBASE	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737
DISTRIBUIDOR:	LAVID TRADE LTG	CIUDAD:	QUITO	TELEFONO:	(+593) 2 - 600 - 4845
REPRESENTANTE:	LAVID TRADE LTG	CIUDAD:	QUITO	TELEFONO:	(+593) 2 - 600 - 4845
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$1.000,00 + IVA	GARANTIA:	1 año
FECHA DE COMPRA:	11/7/2018	INSTALACIÓN:	11/7/2018	INICIO OPERACIÓN:	11/7/2018
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO		
COMPRA <input checked="" type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>	
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>	
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO	<input type="checkbox"/>	
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO	<input type="checkbox"/>	
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO	<input checked="" type="checkbox"/>	
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL	<input type="checkbox"/>	
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO			
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III	<input type="checkbox"/>		
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b	<input type="checkbox"/>		
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a	<input type="checkbox"/>		
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I	<input checked="" type="checkbox"/>		
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>				
CARACTERISTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO				
VOLTAJE <input type="checkbox"/>	110/220 V	PRESION (PSI) <input type="checkbox"/>	3 MESES <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>	
AMPERAJE <input type="checkbox"/>	2,5 A	VEL. (RPM) <input type="checkbox"/>	4 MESES <input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>	
POTENCIA <input type="checkbox"/>	550 W	TEMP. (°C) <input type="checkbox"/>	MANUALES		
FRECUENCIA <input type="checkbox"/>	50/60 Hz	PESO (Kg) <input type="checkbox"/>	SERVICIO <input type="checkbox"/>	COMPONENTES	<input type="checkbox"/>
CAPACIDAD <input type="checkbox"/>	30 LITROS	VIDA UTIL <input type="checkbox"/>	USUARIO <input type="checkbox"/>	DESPIECE	<input type="checkbox"/>

CARACTERISTICAS:

- Protección contra sobretemperatura.
- Ventana de observación de vidrio de doble capa
- Control de temperatura por microprocesador con pantalla LED.
- Cámara interior de acero inoxidable, estructura de ángulo redondo, estantes ajustables.



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 12 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	CABINA DE FLUJO LAMINAR				
MARCA:	BIOBASE	MODELO:	BBS-H1300		
SERIE	BBS13H1712188D	CÓDIGO	142. 001. 01. 04. 182. 1.		
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA	FIRMA	
FABRICANTE:	BIOBASE	PAIS:	ESTADOS UNIDOS	TELEFONO:	+1804-254-2737
DISTRIBUIDOR:	LAVID TRADE LTG	CIUDAD:	QUITO	TELEFONO:	(+593) 2 - 600 - 4845
REPRESENTANTE:	LAVID TRADE LTG	CIUDAD:	QUITO	TELEFONO:	(+593) 2 - 600 - 4845
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	\$3.000,00 + IVA	GARANTIA:	1 año
FECHA DE COMPRA:	11/7/2018	INSTALACIÓN:	11/7/2018	INICIO OPERACIÓN:	11/7/2018
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO		
COMPRA <input type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO	<input type="checkbox"/>	
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>	
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO	<input type="checkbox"/>	
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO	<input type="checkbox"/>	
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO	<input checked="" type="checkbox"/>	
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL	<input type="checkbox"/>	
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO			
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>			
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>			
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>			
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>			
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>				
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO				
VOLTAJE <input type="checkbox"/>	220 V <input type="checkbox"/>	PRESION (PSI) <input type="checkbox"/>	3 MESES <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>	
AMPERAJE <input type="checkbox"/>	1,8 A <input type="checkbox"/>	VEL. (RPM) <input type="checkbox"/>	4 MESES <input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>	
POTENCIA <input type="checkbox"/>	500 W <input type="checkbox"/>	TEMP. (°C) <input type="checkbox"/>	MANUALES		
FRECUENCIA <input type="checkbox"/>	60 Hz <input type="checkbox"/>	PESO (Kg) <input type="checkbox"/>	SERVICIO <input type="checkbox"/>	COMPONENTES <input type="checkbox"/>	
CAPACIDAD <input type="checkbox"/>		VIDA UTIL <input type="checkbox"/>	USUARIO <input type="checkbox"/>	DESPIECE <input type="checkbox"/>	

CARACTERÍSTICAS:

- Cabina de flujo laminar – solo protección de muestra
- La cabina de flujo laminar es un banco de trabajo o gabinete similar, que crea un ambiente de trabajo libre de partículas al tomar aire a través de un sistema de filtración y expulsarlo a través de una superficie de trabajo en una corriente de aire laminar o unidireccional.
- El gabinete de flujo laminar está encerrado en los lados y se mantiene bajo una presión positiva constante para evitar la infiltración del aire contaminado de la habitación.
- La cabina de flujo laminar es ampliamente utilizado en laboratorios de investigación médica, hospitales, instalaciones de fabricación y otros entornos de investigación y producción.



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:

	FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS
	Código: FT-P12-03
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 13 de 13

		PLANTA DE TRATAMIENTO			
		MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INDUSTRIALES			
		FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS			
NOMBRE DEL EQUIPO:	REFRIGERADOR				
MARCA:	ELECTROLUX	MODELO:	ERH24T6KPW		
SERIE	BBS13H1712188D	CÓDIGO	142.001.01.04.23.2.		
FECHA (AÑO/MES/DÍA)	HORA	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	N°. CÉDULA	FIRMA	
FABRICANTE:	ELECTROLUX	PAIS:	TELEFONO: +1804-254-2737		
DISTRIBUIDOR:	ELECTROLUX	CIUDAD: QUITO	TELEFONO: (+593) 2 - 600 - 4845		
REPRESENTANTE:	ELECTROLUX	CIUDAD: QUITO	TELEFONO: (+593) 2 - 600 - 4845		
AÑO DE FABRICACIÓN:		VALOR:	GARANTIA: 1 año		
FECHA DE COMPRA:	11/7/2018	INSTALACIÓN:	11/7/2018	INICIO OPERACIÓN:	11/7/2018
TIPO DE ADQUISICIÓN	TIPO DE MANTENIMIENTO	FUENTES DE ALIMENTACIÓN	CLASIFICACIÓN POR USO		
COMPRA <input type="checkbox"/>	PREVENTIVO <input checked="" type="checkbox"/>	AGUA <input type="checkbox"/>	MEDICO <input type="checkbox"/>		
COMODATO <input type="checkbox"/>	CORRECTIVO <input type="checkbox"/>	AIRE <input type="checkbox"/>	BÁSICO <input checked="" type="checkbox"/>		
DONACIÓN <input type="checkbox"/>	PREDICTIVO <input type="checkbox"/>	GAS <input type="checkbox"/>	APOYO <input type="checkbox"/>		
OTROS <input type="checkbox"/>	MANTENIMIENTO:	VAPOR <input type="checkbox"/>	EQUIPO <input type="checkbox"/>		
	PROPIO <input type="checkbox"/>	ELECTRICIDAD <input checked="" type="checkbox"/>	FIJO <input checked="" type="checkbox"/>		
	CONTRATADO <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	MOVIL <input type="checkbox"/>		
CLASIFICACION BIOMEDICA	TECNOLOGIA PREDOMINANTE	RIESGO			
DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	MECANICO <input type="checkbox"/>	MUY ALTO RIESGO III <input type="checkbox"/>			
TRATAMIENTO Y MANT. DE VIDA <input type="checkbox"/>	ELECTRICO <input checked="" type="checkbox"/>	ALTO RIESGO II b <input type="checkbox"/>			
PREVENCIÓN <input type="checkbox"/>	ELECTRÓNICO <input checked="" type="checkbox"/>	MODERADO RIESGO II a <input type="checkbox"/>			
REHABILITACIÓN <input type="checkbox"/>	HIDRAULICO <input type="checkbox"/>	BAJO RIESGO I <input checked="" type="checkbox"/>			
ANALISIS DE LABORATORIO <input checked="" type="checkbox"/>	NEUMATICO <input type="checkbox"/>				
CARACTERISTICAS TÉCNICAS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO	MANUALES			
VOLTAJE <input type="text" value="115 V"/>	PRESION (PSI) <input type="text"/>	3 MESES <input type="checkbox"/>	6 MESES <input type="checkbox"/>		
AMPERAJE <input type="text" value="3,1 A"/>	VEL. (RPM) <input type="text"/>	4 MESES <input type="checkbox"/>	12 MESES <input type="checkbox"/>		
POTENCIA <input type="text" value="280 W"/>	TEMP. (°C) <input type="text"/>	SERVICIO <input type="checkbox"/>	COMPONENTES <input type="checkbox"/>		
FRECUENCIA <input type="text" value="60 Hz"/>	PESO (Kg) <input type="text" value="57"/>	USUARIO <input type="checkbox"/>	DESPIECE <input type="checkbox"/>		
CAPACIDAD <input type="text" value="242 LITROS"/>	VIDA UTIL <input type="text"/>				
CARACTERISTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Caja de luz • Perilla del termostato • Gancho de la estantería • Estantería • Rejilla frontal • Rueda • Pata • Interruptor de la luz 				
RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE:					

	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE COMPRA	
	Código: REG-P12-02	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 1 de 1	

ANEXO AW: REGISTRO DE RECEPCIÓN DE EQUIPOS
RECEPCIÓN DE EQUIPOS

Solicitante		Fecha de Solicitud	
Proveedor		Fecha de entrega	
Equipo		Cantidad	
Suministro		Cantidad	
Producto		Cantidad	
Descripción:			
Características			
Físicas	Técnicas	Observaciones	
Firma de Solicitante			

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 7

ANEXO AX: PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS

OBJETIVO

Establecer una metodología para las actividades para la validación de métodos de ensayo no normalizados, desarrollados o diseñados por el personal de los laboratorios de la EPMAPA-SD, métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados y para las verificaciones necesarias para confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. Regular o sistematizar los métodos para la validación de las instrucciones de ensayo.

ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los ensayos, existentes y creados a futuro, que se realizan en los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la EPMAPA-SD.

REFERENCIAS

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Analito: un analito es un componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra que se separa de la Matriz (análisis químico). Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y cuantificable, mediante un proceso de medición química.

Exactitud: proximidad entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando. Es la combinación de la precisión y la veracidad.

Incertidumbre de medida: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 7

Linealidad: capacidad de un método analítico de producir resultados que sean directamente, o por medio de una transformación matemática definida, proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

Límite de detección (LD): valor real de la concentración de un analito en una muestra, que puede ser detectado con una probabilidad de cometer un falso negativo igual a β . También es llamado “Capacidad de Detección” ($CC\beta$). IUPAC recomienda un valor de $\beta = 0,05$, pero requisitos más estrictos pueden ser usados, por ejemplo $\beta = 0,01$.

El Límite de Detección se calcula de la siguiente forma (para $\alpha = \beta$): $L_D = 2 \cdot t_{1-\alpha, v} \cdot S_0$, donde S_0 es la desviación estándar de un blanco y $t_{1-\alpha, v}$ es el factor de Student para una probabilidad α y v grados de libertad.

Límite de cuantificación (LQ): es la menor concentración de analito que puede ser cuantificada con un aceptable nivel de incertidumbre, Se determina como la concentración de analito para la cual la desviación estándar relativa del método (RSD%) es del 10%.

El Límite de Cuantificación se calcula de la siguiente forma: $L_Q = 10 \cdot S_0$, donde S_0 es la desviación estándar de un blanco.

Material de Referencia (MR): material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, para el cual ha sido establecida su aptitud para un uso determinado en un proceso de medición. (ISO-REMCO 2005)

Material de Referencia Certificado (MRC): Material de referencia, caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado que provee el valor de la propiedad certificada, su incertidumbre asociada y una declaración de su trazabilidad metrológica. (ISO-REMCO 2005)

Mesurando: magnitud particular sometida a medición.

Precisión: proximidad entre los resultados de mediciones independientes, obtenidos bajo condiciones estipuladas.

Precisión intermedia: precisión obtenida aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, en el mismo laboratorio, bajo condiciones diferentes de operación. Estas condiciones pueden estar relacionadas a las siguientes variables: tiempo, operador, equipamiento o calibración.

Rango de trabajo: Intervalo de concentraciones del analito dentro del cual se puede considerar al método validado.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 7

Repetibilidad: precisión obtenida aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, con el mismo operador, en intervalos cortos de tiempo, utilizando el mismo equipamiento, dentro de un mismo laboratorio.

Reproducibilidad: precisión obtenida aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, en diferentes laboratorios, distintos operadores, con diferente equipamiento.

Robustez: capacidad de un método para mantenerse sin cambios ante pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método, que provee una indicación de su confiabilidad durante el uso normal.

Selectividad: capacidad de un método para cuantificar exactamente un analito en presencia de interferencias. También llamada “especificidad”.

Validación: confirmación, mediante el examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Valor verdadero: valor que caracteriza una cantidad o característica cuantitativa perfectamente definida en las condiciones en que existe cuando esa cantidad o característica cuantitativa es considerada. Es un concepto teórico y, en general, no puede ser conocido exactamente.

Valor verdadero convencional: valor de una cantidad o característica cuantitativa, la cual, para un dado propósito, puede sustituir a un valor verdadero.

Veracidad: proximidad entre el promedio de una serie grande de resultados y el valor verdadero del mesurando.

Verificación: confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Valor Crítico (LC): valor de concentración por debajo del cual se puede establecer que una muestra no contiene al analito, con una probabilidad de cometer un falso positivo igual a α . Es el valor contra el cual se debe comparar el resultado de una medición para decidir si se detecta la presencia de un analito en una muestra, con un determinado nivel de confianza. También es llamado “Nivel Crítico” o “Límite de Decisión” ($CC\alpha$). IUPAC recomienda un valor de $\alpha = 0,05$, pero requisitos más estrictos pueden ser usados, por ejemplo $\alpha = 0,01$.

El Valor Crítico se calcula a partir de la siguiente expresión: $L_C = t_{1-\alpha, v} \cdot S_0$, donde S_0 es la desviación estándar de un blanco y $t_{1-\alpha, v}$ es el factor de Student para una probabilidad α y v grados de libertad.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 7

DESARROLLO

Principio de la validación

La validación de un procedimiento consiste en tres pasos.

- a) Establecimiento de las condiciones por cumplir (por ejemplo: límite de detección < 1 mg/L, rango lineal mayor a 2 órdenes de magnitud, incertidumbre de medición trabajo, para el caso de la validación de un método analítico general. No puede establecerse como principio de validación para otros tipos de métodos de ensayo).
- b) Determinación de los parámetros estadísticos del procedimiento.
- c) Evaluación de los resultados de la validación por comparación de los parámetros estadísticos obtenidos con las condiciones establecidas previamente y toma de decisión sobre la validez del procedimiento para el propósito establecido.

Establecimiento de las especificaciones

En el caso ideal ya deberían estar establecidas por el cliente del laboratorio o por alguna instancia oficial. Si este no es el caso, el responsable del ensayo debe establecerlas lo más de acuerdo posible con el cliente del laboratorio. Cuando no es posible contactar al cliente del laboratorio, debe definir las el responsable del ensayo de manera confiable y científica.

Establecimiento del alcance de la validación

Se diferencian tres casos, en los que la dificultad de la validación aumenta del primero al tercero:

- a) Se trata de un método de ensayo normalizado, que se aplica exactamente como está descrito en la norma.
- b) Se trata de una modificación a un método de ensayo normalizado, por ejemplo, se hicieron modificaciones a los métodos descritos en la norma que pueden tener repercusión sobre la calidad de los resultados. Ejemplos: un método de extracción diferente, otra matriz, extensión del rango, etc.
- c) Se trata de un método de ensayo interno, elaborado en el laboratorio y que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01 Página: 5 de 7

Método de ensayo	Características de la validación
Método normalizado	<p>Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español.</p>
Modificación de un método normalizado o método interno	<p>Se deberán evaluar todos los parámetros estadísticos posibles según las características del método.</p> <p>Deberá disponer de un procedimiento en el que describa como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objeto • Alcance e intervalo de trabajo • Condiciones Ambientales cuando aplique. • Equipamiento con las especificaciones técnicas • Descripción de las actividades de laboratorio • Aseguramiento de la validez de los resultados Cálculos, y forma de reporte • Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento • Documentos y/o registros asociados

Parámetros de validación

Los parámetros típicos a evaluar durante una validación de un método de ensayo pueden ser los siguientes:

- Selectividad
- Linealidad (tomar en cuenta los residuales)
- Límite de Detección
- Límite de Cuantificación

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 6 de 7

- Precisión (repetibilidad y/o precisión intermedia)
- Veracidad (a veces llamada exactitud)
- Rango de trabajo
- Robustez
- Incertidumbre de medición (cálculo)
- Sesgo (aplicar test “t” para evaluar sesgo)
- Repetibilidad (Aplicar test “Q”)
- Nivel crítico
- Verificación /Confirmación de Métodos Normalizados

Informe de Validación de un Método

Cada validación debe ir acompañada de un informe, el mismo debe ser preparado por el analista/operador/técnico y posteriormente revisado y aprobado por personal calificado.

En la realización del Informe de validación deberán incluirse los siguientes puntos, cuando corresponda:

- Objetivo y alcance del método.
- Ítems a ensayar.
- Veracidad
- Trazabilidad de equipos
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Lista de equipos, instrumentos y dispositivos.
- Parámetros de validación evaluados.
- Registro de las condiciones de los ensayos y gráficos representativos (curvas de calibración, gráficos de residuos, cromatogramas, etc.)
- Resultados obtenidos.
- Incertidumbre de medición.
- Personas que participaron en la validación del método.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo, criterios de revalidación.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS
	Código: PRO-RT-13
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 7 de 7

Evaluación de los resultados de validación

Al final del informe de validación debe hacerse una declaración sobre la aptitud para la aplicación del método. De esta manera se confrontan los parámetros estadísticos del método obtenidos en la validación con los requisitos establecidos previamente.

Puede ocurrir que uno de los puntos del informe no concuerde con el requisito establecido previamente (por ejemplo, repetibilidad del 7% en vez del 5% especificado) y que, de todas maneras, se considere el método adecuado. Esto debe ser fundamentado en el informe de validación por el responsable del ensayo.

En el caso de la verificación de desempeño utilizando cartas de control o resultados de ensayos de aptitud, se contrastarán los resultados de los mismos con los indicados en la norma de referencia, utilizando herramientas estadísticas adecuadas.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

N/A

REGISTROS

N/A

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
	Código: PRO-RT-14
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 5

ANEXO AY: PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

OBJETIVO

Establecer de forma general, lineamientos para estimar incertidumbres de medición de acuerdo a la GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement), la cual es considerada como la referencia maestra.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para estimar la incertidumbre de la medida en todos los ensayos realizados en los laboratorios de la EPMAPA-SD.

REFERENCIAS

GUM (*Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*): Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medida

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Incertidumbre (de medida): parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

Incertidumbre típica: incertidumbre del resultado de una medición, expresada en forma de desviación típica

Evaluación Tipo A (de incertidumbre) método de evaluación de la incertidumbre mediante análisis estadístico de series de observaciones

Evaluación Tipo B (de incertidumbre) método de evaluación de la incertidumbre por medios distintos al análisis estadístico de series de observaciones

Incertidumbre típica combinada incertidumbre típica del resultado de una medición, cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo éstos las varianzas o covarianzas de esas otras magnitudes,

	PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
	Código: PRO-RT-14
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 5

ponderadas en función de la variación del resultado de medida con la variación de dichas magnitudes

Incertidumbre expandida magnitud que define un intervalo en torno al resultado de una medición, y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

DESARROLLO

Definir el mensurando

Es el atributo sujeto a medición de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. La definición del mensurando es vital para obtener buenos resultados de la medición. En no pocas ocasiones se mide algo distinto al propósito original.

La imperfección natural de la realización de las mediciones, hace imposible conocer con certeza absoluta el valor verdadero de una magnitud: Toda medición lleva implícita una incertidumbre, que de acuerdo al VIM, es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser atribuidos razonablemente al mensurando.

Una definición completa del mensurando incluye especificaciones sobre las magnitudes de entrada relevantes.

Por similitud con la GUM, en esta Guía el término “magnitud de entrada” se usa para denotar también magnitudes de influencia.

Definir fuentes de incertidumbre

Una vez determinados el mensurando, el principio, el método y el procedimiento de medición, se identifican las posibles fuentes de incertidumbre. Éstas provienen de los diversos factores involucrados en la medición, por ejemplo,

- Los resultados de la calibración del instrumento
- La incertidumbre del patrón o del material de referencia
- La repetibilidad de las lecturas
- La reproducibilidad de las mediciones por cambio de observadores, instrumentos u otros elementos.

	PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
	Código: PRO-RT-14
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 5

- Características del propio instrumento, como resolución, histéresis, deriva, etc.
- Variaciones de las condiciones ambientales
- La definición del propio mensurando
- El modelo particular de la medición
- Variaciones en las magnitudes de influencia.

No es recomendable desechar alguna de las fuentes de incertidumbre por la suposición de que es poco significativa sin una cuantificación previa de su contribución, comparada con las demás, apoyada en mediciones. Es preferible la inclusión de un exceso de fuentes que ignorar algunas entre las cuales pudiera descartarse alguna importante. No obstante, siempre estarán presentes efectos que la experiencia, conocimientos y actitud crítica del metrólogo permitirán calificar como irrelevantes después de las debidas consideraciones.

Cuantificar la variabilidad de cada fuente

Se distinguen dos métodos principales para cuantificar las fuentes de incertidumbre: El Método de Evaluación Tipo A está basado en un análisis estadístico de una serie de mediciones, mientras el Método de Evaluación Tipo B comprende todas las demás maneras de estimar la incertidumbre. Cabe mencionar que esta clasificación no significa que exista alguna diferencia en la naturaleza de los componentes que resultan de cada uno de los dos tipos de evaluación, puesto que ambos tipos están basados en distribuciones de probabilidad. La única diferencia es que en las evaluaciones tipo A se estima esta distribución basándose en mediciones repetidas obtenidas del mismo proceso de medición mientras en el caso de tipo B se supone una distribución con base en experiencia o información externa al metrólogo. En la práctica esta clasificación no tiene consecuencia alguna en las etapas para obtener una estimación de la incertidumbre combinada.

Incetidumbre tipo A

Este componente de incertidumbre se evalúa a partir de la distribución estadística de los resultados de una serie de mediciones y puede caracterizarse como la desviación estándar. Este componente de incertidumbre se aplica a una situación en la que se realizan varias observaciones independientes y las cantidades de entrada se encuentran en las mismas condiciones de medición.

	PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
	Código: PRO-RT-14
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 5

Incertidumbre tipo B:

Se evalúa mediante juicios científicos basados en toda la información disponible sobre las posibles variaciones de la medición. Los valores de la incertidumbre tipo B se derivan de:

- Datos de mediciones anteriores.
- Especificaciones del fabricante.
- Datos proporcionados por las calibraciones de los equipos.
- Asignación de incertidumbre desde el material.

Todas las incertidumbres (tipo A y tipo B) deben estar en forma de desviaciones estándar, para el tipo A no hay problema debido a que se calcula como una desviación estándar común y corriente. El tipo B dependen de la función de probabilidad que les aplique. Las incertidumbres tipo B pueden tener funciones de probabilidad triangulares y rectangulares, para las triangulares solo se debe dividir entre raíz cuadrada de 6, y para las rectangulares entre raíz cuadrada de 3. Si dentro del análisis de las fuentes de incertidumbre se encuentra otra función de probabilidad, se debe buscar en la literatura la forma correcta de convertir esa fuente de incertidumbre a una desviación típica.

Cálculo de la incertidumbre estándar

La incertidumbre se estima de la siguiente manera:

Cuando el mensurando se define mediante una suma o una resta, por ejemplo: $Y = X_1 + X_2$ o $Y = X_1 - X_2$, la incertidumbre es:

$$u(y)^2 = u(x_1)^2 + u(x_2)^2$$

Cuando el mensurando se define mediante una multiplicación o una división, por ejemplo: $Y = X_1 * X_2$ o $Y = X_1/X_2$, la incertidumbre es:

$$\frac{u(y)^2}{y^2} = \frac{u(x_1)^2}{x_1^2} + \frac{u(x_2)^2}{x_2^2}$$

Calcular la incertidumbre estándar combinada

Se deben combinar las fuentes de incertidumbre individuales. Tenga presente que todas las fuentes de incertidumbre deben estar en las mismas unidades. La fórmula para el cálculo es:

	PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
	Código: PRO-RT-14
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 5 de 5

$$CU = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + \dots + u_n^2}$$

CU o UC es la incertidumbre combinada, u1, u2, un, son las incertidumbres estándar o típicas.

Calcular la incertidumbre expandida.

Para un nivel de confianza del 95% se calcula de la siguiente manera:

$$U = U_c * k$$

Donde: U= incertidumbre expandida, U_c = incertidumbre combinada, k = factor de cobertura (para el 95% y 50 datos, use 2; para menos de 50 datos, use el valor estadístico de t de student apropiado al 95%).

El reporte del valor de la incertidumbre depende de las necesidades del cliente, las especificaciones del método de ensayo y el uso del resultado.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

N/A

REGISTROS

N/A

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
	Código: PRO-RT-15
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 6

ANEXO AZ: PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTRO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS

OBJETIVO

Definir la metodología para realizar el proceso de toma de muestras necesarias para su análisis en los laboratorios de la EPMAPA-SD y de igual manera la metodología para su manipulación con el objetivo de asegurar la calidad de la muestra y por ende la de los resultados.

ALCANCE

Aplica para el proceso y método de muestreo y manipulación del ítem de ensayo en el cumplimiento de los requisitos específicos para cada área de los laboratorios de la EPMAPA-SD y del aseguramiento de la calidad.

REFERENCIAS

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Ítem de ensayo: muestra física de una matriz determinada, recolectada y destinada al Laboratorio para la realización de ensayos.

DESARROLLO

5.1. Muestreo

5.1.1. Consideraciones previas

Emplear los elementos de protección personal y de seguridad necesarios para realizar el muestreo. Los elementos de protección personal y de seguridad serán los suficientes y necesarios para

	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
	Código: PRO-RT-15
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 6

proporcionar la seguridad tanto al personal responsable del muestreo, como para preservar la integridad, uniformidad y representatividad del ítem de ensayo.

Concertar el punto de muestreo del ítem de ensayo identificando la dirección, ubicación, localidad, georreferenciación, u otra información necesaria para identificar sin ambigüedades el sitio donde se obtiene el ítem de ensayo.

Emplear los embalajes necesarios y suficientes para garantizar las condiciones de preservación y conservación del ítem de ensayo en especificaciones de temperatura, tiempo de traslado, presión, humedad relativa, ausencia/presencia de luz solar o artificial, hermeticidad, atmosfera (inerte u oxidante), entre otras condiciones especificadas para el ítem de ensayo determinada por el laboratorio, el método de ensayo, la normatividad vigente, etc.

Identificar el ítem de ensayo a muestrear en características y propiedades, tamaño, número de unidades a tomar, presentación, empaque, embalaje, condiciones de preservación, entre otros aspectos estipulados por el laboratorio, el método, la normatividad aplicable, etc.

5.1.2. Método aplicado

Referenciar el método de muestreo empleado para adquirir el ítem de ensayo objeto del proceso, este método se define según el ítem de ensayo a recolectar, el mensurando, el ensayo a realizar, el estado de la materia del ítem (solido, líquido o gaseoso). Entre los tipos de muestreo se puede mencionar los siguientes:

- Muestreo simple o puntual.
- Muestreo fraccionado.
- Muestreo compuesto (con diferencial de tiempo y de flujo).
- Muestreo integrado.

Las consideraciones del muestreo, número de ítems de ensayo a muestrear, fechas designadas, entre otros aspectos, se deben registrar en el “Plan de muestreo de ítems de ensayo” REG-P15-01.

5.1.3. Identificación de los ítems de ensayo

El ítem de ensayo muestreado debe estar bien identificado, para ello debe registrarse en el formato “Etiqueta de identificación de ítems de Ensayo” FT-P15-01,

Empacar, embalar, almacenar y trasportar el o los ítems de ensayo seleccionados por separado, en empaques y embalajes independientes y bajo control de las condiciones de temperatura y

	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
	Código: PRO-RT-15
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 6

humedad relativa u otras condiciones específicas en cada caso. El método de conservación, tiempos máximos de entrega, condiciones de almacenamiento y demás consideraciones hasta la llegada a la recepción del laboratorio deben estar descritas en el “Plan de muestreo de ítems de ensayo” REG-P15-01, convenidas con el cliente y especificadas al transportador para su cumplimiento.

Manipulación

Transporte

Para garantizar el transporte adecuado de los ítems de ensayo, preservar su integridad, estabilidad de las propiedades físicas, biológicas o químicas y controlar los riesgos por contaminación biológica y química, se deben cumplir todos los requisitos de conservación, almacenamiento y adecuación de los mismos.

Para ello los responsables del embalaje y transporte cumplen con ciertos requisitos definidos a continuación:

- El envío se realice de manera ágil, seguro y a tiempo.
- El envío se hace por la ruta más directa y evitar que su llegada sea en un fin de semana o día no hábil, o en caso de que sea necesario se asegura la recepción del envío, previa autorización de jefe de laboratorios.

El remitente prepara la documentación necesaria para el envío, notifica al transportador y coordina el transporte una vez sea requerido su traslado. El transportador coordina el traslado de los ítems de ensayo a través de la ruta más directa y segura, guarda y archiva la documentación para el envío y transporte, y verifica las condiciones de envío para asegurarlas durante su transporte.

El destinatario coordina la recepción de los ítems de ensayo y posterior envío de resultados de la forma más eficiente y oportuna y notifica al remitente en caso de una recepción no óptima de los mismos.

Recepción

Las muestras se entregan en la zona de recepción del laboratorio destinada para esta actividad. La muestra se recibe con el acta original de toma de muestra y cualquier otro formulario de cadena

	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
	Código: PRO-RT-15
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 6

de custodia. La custodia física de la muestra es responsabilidad de la persona que la recibe, además de diligenciar el registro de “Entrada de muestras al laboratorio” REG-P15-02. En este registro la muestra recibe un código único que es asignado en orden consecutivo, y sirve para rastrear la muestra durante todo el proceso. Este código permite identificar fácilmente la muestra y asegura que no se confunda con otras muestras o con otros documentos. Todas las muestras se mantienen en su empaque o contenedor de envío original hasta que estén listas para ser ingresadas hacia las áreas y hasta el momento de su análisis. Los empaques de las muestras se inspeccionan durante el proceso de recepción para asegurar que:

- El estado físico es satisfactorio.
- Esté completamente sellada.
- La identificación del paquete de muestras coincide con lo descrito en los registros que lo acompañan.

Se adopta medidas inmediatas para registrar y aclarar cualquier anomalía y/o discrepancia como las siguientes:

- Números de muestra conflictivos.
- Muestras con empaques rotos o en mal estado.
- Muestras fuera de especificaciones, entre otros.

Protección y manipulación

Cuando la muestra ingresa al laboratorio es responsabilidad del analista, quien es el encargado de asegurar la protección, la integridad, la seguridad y el manejo adecuado de la muestra mientras esté en su posesión. Cuando la muestra no está bajo el control del analista se mantiene en un área de laboratorio segura (por ejemplo, un gabinete con cerradura). Durante la manipulación de las muestras se toman las siguientes precauciones:

- Se evita su derrame.
- Se guardan en un lugar apropiado después de su uso.
- Se evita la contaminación cruzada.
- Se evita que se mezclen con otras muestras.
- Se usan los equipos de protección personal adecuados.

Una vez la muestra ingresa al área de análisis, el analista realiza una verificación para asegurarse de que la muestra física recibida coincide con la descrita en los registros. Cualquier discrepancia

	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
	Código: PRO-RT-15
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 5 de 6

observada (por ejemplo, con el número de muestra) se registra en el registro apropiado en la parte de observaciones, y se levanta y gestiona el trabajo no conforme.

Después aprobar el ingreso de la muestra, el analista abre el paquete e inspecciona la muestra y realiza las observaciones a las que haya lugar.

Si la muestra debe subdividirse, primero se entregará la muestra al área de microbiología dentro del empaque original, y luego al área de fisicoquímico.

Al concluir el análisis, el analista describe el estado de la muestra de reserva en la hoja de trabajo, y prepara la muestra para su almacenamiento o envío.

Almacenamiento

Cuando el analista recibe la muestra para su análisis, se aseguran de que esta se almacene en un ambiente adecuado. Las muestras pueden requerir condiciones especiales de temperatura en su almacenamiento, así que pueden congelarse, mantenerse refrigeradas o a temperatura ambiente, dependiendo del tipo de muestra y del análisis al que serán sometidas. Las condiciones ambientales de almacenamiento se ajustan a las instrucciones especificadas en:

- La recepción de la muestra.
- Los procedimientos internos.
- Las dadas por el jefe de área o el analista del laboratorio.

Las muestras se mantienen a las siguientes temperaturas:

- Las muestras congeladas se mantienen de -10 a 0 °C.
- Las muestras refrigeradas se mantienen de 2 a 8 °C.
- Las muestras que requieren temperatura ambiente son protegidas del calor y la humedad.

Las fluctuaciones pequeñas de temperatura que estén por fuera de los rangos especificados son aceptables siempre que permitan mantener la integridad de la muestra. El laboratorio realiza un control de la temperatura de los equipos de congelación o refrigeración para asegurar la preservación de la muestra.

Retención y eliminación

Las muestras se conservan durante mínimo 1 mes tras la finalización del ensayo, y se almacenan en un estante etiquetado como “Muestras terminadas”. Las muestras perecederas se mantienen

	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS
	Código: PRO-RT-15
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 6 de 6

hasta el cumplimiento de su fecha de vencimiento. Una vez cumplido el tiempo de retención, las muestras se tratan como un residuo químico.

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

Etiqueta de identificación de ítems de Ensayo FT-P15-01

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Plan de muestreo de ítems de ensayo	REG-P15-01		5 años
Entrada de muestras al laboratorio	REG-P15-02		5 años

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-06	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO
	Código: FT-P15-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO BA: ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

 <p>Código de ítem:</p> <p>Fecha de muestreo:</p> <p>Hora de muestreo:</p> <p>Responsable:</p>

	PLAN DE MUESTREO DE ÍTEMS DE ENSAYO
	Código: REG-P15-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO BB: PLAN DE MUESTRO DE ÍTEMS DE ENSAYO

DATOS DEL MUESTREO	
Fecha:	
Tipo de muestreo	
Hora	
Responsable	
Equipo utilizado	
Método de conservación	
Humedad ambiental	
Temperatura ambiental	
Ubicación de la toma de muestra	
Condiciones de transporte	
Consideraciones de almacenamiento	
Observaciones	

DATOS DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO	
Número de ítems	
Código/s	
Ensayos solicitados	
Observaciones	

Responsable	
Firma	

	ENTRADA DE MUESTRAS AL LABORATORIO
	Código: REG-P15-02
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO BC: ENTRADA DE MUESTRAS AL LABORATORIO

Fecha inicio: _____

Fecha de cierre: _____

Fecha	Hora	Código de la muestra	Responsable	Firma	Observaciones del estado de entrega

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 8

ANEXO BD: PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

OBJETIVO

Definir el conjunto de acciones, (planificadas, sistematizadas y diferenciadas del trabajo ordinario), llevadas a cabo por los laboratorios de la EPMAPA-SD y que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada, en que los resultados analíticos ofrecidos satisfacen los requisitos establecidos, según su política de calidad.

ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los métodos de ensayos del alcance de acreditación como Laboratorio de Ensayo, así como a la toma y conservación de muestras.

REFERENCIAS

Norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Manual de Calidad de la EPMAPA-SD

DEFINICIONES

Control / Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistematizadas llevadas a cabo por el Laboratorio con el objetivo de asegurar la calidad.

Evaluación de la calidad: Mecanismo establecidos para verificar de manera sistemática y continuada que el sistema de control de calidad opera dentro de los límites de calidad establecidos.

Blanco: Un blanco de análisis simplemente es una muestra que no contienen el analito (mensurando) de interés, o un análisis sin la muestra, es decir, realizar todos los pasos del procedimiento solo con los reactivos. El último tipo es el más común ya que las muestras sin el analito o atributo a menudo no están disponibles o no existen.

Otro tipo de blanco es el que se usa para calibrar instrumentos. Por lo tanto, puedes tener dos tipos de blancos dentro de un método o sistema analítico:

- Un blanco para todo el método o sistema

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 2 de 8

- Un blanco para subprocedimientos analíticos (mediciones) como parte de todo el procedimiento o sistema.

DESARROLLO

Definición del Plan de Aseguramiento de la Calidad

Se elaborará un “Plan de Aseguramiento de la calidad” (PAC) para cada una de los métodos de ensayo. El supervisor de calidad de los laboratorios designará a la persona o personas, con la debida cualificación, para la elaboración de cada uno de los PAC correspondientes, si bien él será el responsable final de su revisión y aprobación.

Contenido de los PAC

En particular se incluirá dentro de la definición de cada PAC:

- Determinación a la que se aplica.
- Controles definidos para cada uno de los parámetros.
- Periodicidades o cronograma para los controles definidos.
- Periodicidad para la revisión del PAC.

Codificación

Cada PAC se codificará según:

PAC-Q-XXX-AA-m

donde:

- Q: Laboratorio de procedencia
- XXX: Número específico de ensayo sobre el que se define el PAC
- AA: Año de elaboración del PAC
- m: Número de orden del PAC si se define más de uno a lo largo de un mismo año.

Concluido el periodo de vigencia de cada PAC, el cual se establece en 1 año a no ser que el supervisor de calidad considere necesario el establecimiento de un periodo de vigencia menor, se ha de realizar un análisis de los resultados obtenidos con el objeto de establecer posibles acciones correctoras sobre las desviaciones detectadas

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 3 de 8

Las conclusiones generadas se han de recoger en un informe revisado y aprobado por el supervisor de calidad, tratándose, si procede, las desviaciones detectadas como no conformidades.

En la elaboración del nuevo PAC se tendrán en consideración las conclusiones obtenidas en el análisis realizado sobre el PAC caducado, estableciéndose los nuevos objetivos a alcanzar.

Los datos obtenidos en la aplicación del PAC serán analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos, se tomarán medidas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

Análisis de blancos

Esta acción se realiza para evitar que se produzcan contaminaciones por arrastre de muestra muy concentradas a muestras de baja concentración, y para comprobar la limpieza correcta de los materiales utilizados, así como la pureza de los reactivos empleados.

El supervisor de calidad de los laboratorios de la EPMAPA-SD definirá para cada método de ensayo, en el correspondiente Plan de Aseguramiento de la Calidad, la necesidad de analizar blancos, la metodología a emplear para su análisis y los criterios de aceptación de los resultados obtenidos. Con carácter general, no deberá aceptarse ningún resultado del blanco que sea superior al límite de detección del método analítico empleado.

Gráficos de control

El objetivo principal del uso de esta herramienta es controlar estadísticamente el proceso de la determinación analítica. Con el control estadístico se consigue:

- a) La detección de errores sistemáticos.
- b) El aseguramiento de que los resultados ofrecidos por el Laboratorio son fiables a lo largo del tiempo.

Esta técnica gráfica se basa en niveles de confianza que permiten detectar visualmente aquellos datos que no son aceptables. El gráfico de control a usar está constituido por una línea central que define la mejor estimación del valor central de la variable elegida (valor objetivo).

Alrededor de esta línea se localizan los límites de aviso y acción:

- **Límite de aviso.** Proporciona la información de dónde han de estar situados, aproximadamente, el 95,5% de los resultados.
- **Límite de acción.** Proporciona la información de dónde han de estar situados, aproximadamente, el 99,7% de los resultados.

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 4 de 8

Tanto el valor central como los límites de control han de estar fijados antes de iniciar el proceso de control de la calidad analítica. Estos valores se obtienen mediante el análisis previo de la muestra de control. Esta muestra de control, perfectamente definida, se analizará a lo largo del tiempo, y los resultados son los que se presentan en el gráfico de control. La representación de estos valores indica si el proceso se encuentra o no bajo control estadístico.

Los gráficos que van a desarrollarse son:

- Gráficos del valor central: para aquellas determinaciones donde sea posible preparar patrones de concentraciones conocidas.
- Gráficos de recorrido: cuando sea imposible o muy laboriosa la preparación de patrones.

La implantación de los gráficos de control pasa por las siguientes etapas:

- a) Definición de las muestras de control
- b) Análisis de las muestras de control
- c) Establecimiento de los gráficos de control
- d) Definición de la frecuencia de los análisis de las muestras de control
- e) Interpretación de los resultados

Muestras de control

Para cada método de ensayo se eligen patrones de control dentro del rango de aplicación establecido en el procedimiento específico. Los patrones de control se deben seleccionar en base a los valores más comúnmente medidos por el Laboratorio.

En ocasiones, estos patrones dependerán del rango de concentración en el que se sitúen las muestras. Las muestras seleccionadas para los gráficos de recorrido dependen de cada análisis pues son muestras reales analizadas por duplicado. Se obtendrá un gráfico de control para cada patrón/muestra seleccionado.

El supervisor de calidad definirá que gráficos de control y patrones se emplearán para los diferentes ensayos dentro del Plan de Aseguramiento.

Gráficos de valor central

Para determinar el valor objetivo de la variable controlada (media), así como de los límites de control, se realizarán entre 10 y 25 análisis (n), en condiciones de reproducibilidad. Con los resultados obtenidos del análisis de patrones se calcula la media y la desviación estándar según:

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 5 de 8

$$\text{Media: } \bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^{i=n} x_i$$

$$\text{Desviación: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

A partir de estos valores se calcula el error relativo y el coeficiente de variación los cuales han de ser inferiores a los límites establecidos en los criterios de validación. En caso contrario, se han de repetir los ensayos o buscar las causas de este comportamiento.

Los niveles de aviso se establecen a una distancia de la media de ± 2 veces la desviación estándar.

Los niveles de acción se establecen a una distancia de la media de ± 3 veces la desviación estándar.

Se utilizará el “Registro del establecimiento de los gráficos de valor central” REG-P16-01.

Interpretación de resultados

- **Límite de acción:** si una medida del patrón de control está fuera de los límites de acción, repítase la medida inmediatamente. Si la repetición se encuentra ya dentro, continúese con los análisis de las muestras; si vuelve a estar fuera, hay que interrumpir los análisis y corregir el problema.
- **Límite de aviso:** si dos de cada tres puntos sucesivos están fuera de los límites de aviso, analícese otro patrón de control. Si el siguiente punto se encuentra dentro, continúese con los análisis de las muestras; si al punto siguiente está fuera, hay que interrumpir el análisis y corregir el problema.
- **Desviación estándar:** si cuatro de cinco puntos consecutivos están fuera de $x \pm 1 s$, o están en orden creciente o decreciente, analícese otra muestra. Si el siguiente punto está dentro de $x \pm 1 s$, o altera el orden continúese el análisis; en caso contrario, hay que interrumpir el análisis y corregir el problema.
- **Línea central (valor objetivo):** si ocho resultados sucesivos del análisis del patrón de control se encuentran por encima/debajo de la línea central, analícese otra vez el patrón. Si el punto siguiente está por debajo/encima de la línea central, continúense los análisis; si el siguiente punto se encuentra en el mismo lado, hay que interrumpir el análisis y corregir el problema.

Las anteriores consideraciones se aplican cuando los resultados están por encima o por debajo de la línea central, pero no en ambos lados; por ejemplo, cuatro de cinco valores deben superar o bien $x + 1s$, o bien $x - 1s$. Después de corregir el problema, se vuelve a analizar, si es posible, las muestras analizadas entre la última medida controlada y la última fuera de control.

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 6 de 8

El valor objetivo, así como los niveles de aviso y acción serán conocidos en todo momento por los analistas, para que puedan interpretar los resultados y actuar en consecuencia siguiendo los criterios anteriormente fijados.

Introducción de muestras ciegas

El supervisor de calidad introducirá en la cadena de análisis muestras de concentración conocida sin que los analistas conozcan que se trata de una muestra de control. Para ello se codificará esta muestra con el código de alguna muestra real (con cuidado por parte del Laboratorio de no dar este valor como resultado real) o un código ficticio (y creíble por los analistas).

El objetivo de estos controles es chequear, en condiciones lo más parecidas a las reales, la precisión de la técnica analítica, ya que al desconocer que se trata de muestras de control, los analistas las procesan exactamente igual que las muestras y no con el cuidado con el que analizan los patrones de control u otros controles.

Estas muestras podrán ser:

- Muestra real que se toma en ese día, o de almacén.
- Muestra real a la que se añade un valor conocido de disolución patrón de uno o más elementos.
- Patrón de un solo elemento.
- Muestra sintética preparada de varios elementos. El resultado obtenido en el análisis de la muestra ciega se compara con el valor esperado o conocido con anterioridad.

Se aceptan como correctas, diferencias en porcentaje (R) entre 90 y 110%. Diferencias superiores no ponen en duda la validez de los resultados emitidos por los laboratorios de la EPMAPA-SD, sino que sirven de orientación para controlar la vigencia de las precisiones calculadas en la etapa de validación de las diferentes metodologías analíticas.

Toma y conservación de muestra

Con objeto de asegurar la calidad analítica en la toma y conservación de muestra, para todos los parámetros incluidos en la acreditación del laboratorio se deberá analizar un blanco y tomar y analizar muestras por duplicado. La periodicidad de estas operaciones deberá estar incluidas en su plan de aseguramiento de la calidad analítica.

Los criterios de aceptación de estos blancos y duplicados son los siguientes:

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
	Código: PRO-RT-16
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 7 de 8

- Los resultados de los análisis de los blancos deberán ser inferiores a los límites de cuantificación de los métodos analíticos utilizados.
- En el caso de análisis de duplicados, la diferencia entre los resultados del duplicado expresado como porcentaje relativo al valor medio debe ser inferior al error máximo admitido en la validación del parámetro.

Controles interlaboratorios

El laboratorio participará al menos una vez para cada una de las familias de ensayos incluidas en su alcance de acreditación en el período entre reevaluaciones. El supervisor de calidad gestionará la participación del laboratorio en estas intercomparaciones y solicitará la participación en aquellos que se consideren de interés.

En la medida de lo posible, el tratamiento de las muestras (distribución, circulación, preparación, análisis y registro de resultados) se realizará del mismo modo que para el resto de las determinaciones efectuadas en el Laboratorio, de forma que los resultados obtenidos permitan conocer el grado de precisión y exactitud del Laboratorio en sus determinaciones sistemáticas y/o detectar fallos puntuales en el transcurso de las mismas.

Tras la revisión de los resultados, el supervisor de calidad elaborará el informe de ensayo en los formatos emitidos para tal fin por la entidad organizadora y/o adecuándose a los requisitos establecidos por la misma.

El supervisor analizará el informe emitido por la entidad organizadora. En caso de detectar desviaciones significativas se tratarán en una reunión para definir las acciones correctoras necesarias según lo indicado en el “Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas”

DOCUMENTACIÓN DE APOYO

N/A

REGISTROS

Registro	Código	Responsable	Tiempo de validez
Registro del establecimiento de los gráficos de valor central	REG-P16-01		5 años

	PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
	Código: PRO-RT-16	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01	
	Página: 8 de 8	

GESTIÓN DOCUMENTAL

Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción
01	2023-01-09	Primera edición

Personal responsable

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
Srta. Vanessa Garzón Cedeño AUTORA	Dr. Héctor Leonardo Garzón Jaramillo ANALISTA DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

	REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS GRÁFICOS DE VALOR CENTRAL
	Código: REG-P16-01
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)	Versión: 01
	Página: 1 de 1

ANEXO BC: REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS GRÁFICOS DE VALOR CENTRAL

GRÁFICO
Parámetro: se indica el parámetro a medir
Patrón
Fecha: se indica la fecha de realización de los análisis.
Resultado: se recogen los resultados obtenidos en las distintas medidas.
Media: se anota la media calculada para resultados anteriores.
Desviación estándar:
Límite superior de acción: se calcula el límite superior de acción con la media y la desviación estándar.
Límite superior de aviso:
Valor objetivo: se le asigna la media calculada anteriormente
Límite inferior de aviso: se calcula el límite inferior de aviso con la media y la desviación estándar.
Límite inferior de acción:

	FORMATO ÚNICO DE PRESENTACIÓN DE INFORMES DE ENSAYOS	
	Código: EPMAPASD-2022-XX-XX	
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO SANTO DOMINGO (EPMAPA-SD)		Versión: 01 Página: 1 de X

ANEXO BD: FORMATO ÚNICO DE PRESENTACIÓN DE INFORMES DE ENSAYOS
INFORME DE ENSAYO

1. DATOS DEL LABORATORIO	
Nombre	Laboratorio de Físico-químico de la EPMAPA-SD
Dirección	Vía Quito km 5
Número de informe	

2. DATOS DEL CLIENTE	
Nombre	
Dirección	

3. DATOS DEL MUESTREO			
Código de la muestra			
Sustancia			
Fecha		Hora	
Lugar			
Número de ítems			
¿Se usó aditivo?	SI	NO	X
Condiciones ambientales			
Temperatura			
Humedad			

4. RESULTADOS			
Fecha de recepción de muestras		Hora	
Fecha de realización de análisis		Hora	
Método/s utilizado/s			
Análisis físico-químicos			
Nombre	Resultado	Unidad	
Análisis microbiológicos			
Nombre	Resultado	Unidad	

Responsable		Firma	
-------------	--	-------	--

FINALIZACIÓN DEL INFORME

ANEXO BG: LISTADO DE EQUIPOS 2022



MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE LA EPMAPA-SD"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO A CONTRATAR

LISTADO DE EQUIPOS QUE NECESITAN MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA O FABRICANTE	MODELO	OBSERVACIÓN
Turbidímetro portátil 	HACH	2100Q	Está dañado el teclado del equipo. Requiere módulo de alimentación a la red eléctrica y reemplazo de lámpara.
Multiparámetros pH Conductividad eléctrica 	HACH	HQ40d	Requiere cambio de electrodo PHC301 y sonda CDC 401 y Calibración
Espectrofotómetro UV-V 	HACH	DR6000	Requiere mantenimiento correctivo, revisión del sistema óptico y eléctrico, adquisición de set de 8 celdas Código 2495408 y calibración
Colorímetro 	HACH	DR900	Requiere mantenimiento correctivo con cambio de teclado y lámpara y calibración

<p>Cabina de flujo laminar</p> 	<p>BIOBASE</p>	<p>BBS-H1300</p>	<p>Requiere reseteo o arreglo del sistema de encendido</p>
--	----------------	------------------	--

LISTADO DE TODOS LOS EQUIPOS QUE SE DEBEN CONSIDERAR PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA O FABRICANTE	MODELO	OBSERVACIÓN
<p>Turbidímetro portátil</p> 	<p>HACH</p>	<p>2100Q</p>	<p>Una vez reparado se requerirá; además, de la instalación del adaptador para la alimentación con corriente eléctrica, de calibración.</p>
<p>Colorímetro</p> 	<p>HACH</p>	<p>DR 900</p>	<p>Una vez reparado, necesitará realizarse cambio de teclado y revisión de la lámpara y limpieza</p>
<p>Espectrofotómetro</p> 	<p>HACH</p>	<p>DR 6000</p>	<p>Una vez reparado, se requiere revisión del sistema eléctrico y electrónico del equipo, cambio de lámparas y de filtros</p>
<p>Autoclave</p> 	<p>BIOBASE</p>	<p>BKM-Z24B III</p>	<p>Se necesita realizar limpieza y calibración de temperatura</p>

<p>Medidor de conductividad</p> 	HACH	HQ14d	Se requiere limpieza y cambio de sonda (CDC 101) y calibración.
<p>Turbidímetro de mesa</p> 	BIOBASE	BK-T4000A	Se necesita realizar limpieza, revisión de lámpara y calibración
<p>Colorímetro</p> 	HACH	DR 900	Se necesita realizar limpieza y revisión de la lámpara.
<p>pHmetro de mesa</p> 	HACH	HQ411d	Se necesita realizar cambio de electrodo (PHC101), limpieza y calibración.
<p>Equipo de jarras</p> 	PHIPPS & BIRD	7790-900B	Limpieza, revisión del sistema eléctrico y electrónico. Calibración.
<p>Sellador Quanti Tray</p> 	IDEXX	2X	Cambio de la resistencia eléctrica y limpieza

<p>Incubadora</p> 	<p>SHER LAB</p>	<p>1515E</p>	<p>Se requiere limpieza e instalación y calibración de un termómetro digital</p>
<p>Incubadora</p> 	<p>BIOBASE</p>	<p>BOV-D30</p>	<p>Se requiere limpieza y calibración del termómetro digital</p>
<p>Multiparámetro pH- Conductividad eléctrica</p> 	<p>HACH</p>	<p>HQ40d</p>	<p>Se necesita reposición de electrodo (PHC 301) y de sonda (CDC 401). Limpieza y calibración.</p>
<p>Refrigerador</p> 	<p>ELECTROLUX</p>	<p>ERH24T6KPW</p>	<p>Se requiere limpieza interna y externa y revisión del sistema eléctrico y comprobar la presión del gas refrigerante</p>



Firmado electrónicamente por:
**HECTOR LEONARDO
GARZON JARAMILLO**

Dr. Héctor Garzón Jaramillo
ANALISTA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

ANEXO BH: INFORMACIÓN DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN



Sistema Oficial de Contratación Pública



Sábado 11 de Febrero del 2023 15:06

[Ingresar al Sistema]

» Información Proceso Contratación

FLUJO DE PROCESO

Preguntas, Respuestas y Aclaraciones
Entrega de Propuesta
Convalidación de Errores
Calificación de Participantes
Oferta Inicial
Puja

Por Adjudicar
Adjudicado - Registro de Contratos
Ejecución de Contrato
En Recepción

FASE PRECONTRACTUAL

Ver Preguntas y/o Aclaraciones

Ver Invitaciones

Ver Resultados de Subasta

FASE CONTRACTUAL

Resumen de Contrato

Descripción	Fechas	Productos	Archivos
Descripción del Proceso de Contratación			
Entidad:	EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DE SANTO DOMINGO		
Objeto de Proceso :	ADQUISICION DE INSTRUMENTOS Y APARATOS PARA ANALISIS FISICOS - QUIMICOS PARA EL LABORATORIO DE LA EPMAPA-SD		
Código:	SIE-EPMAPASD-2016-20		
Tipo Compra:	Bien		
Presupuesto Referencial Total (Sin Iva):	USD 21.850,00		
Tipo de Contratación:	Subasta Inversa Electrónica		
Forma de Pago:	Anticipo: 40% Saldo: Pago contra entrega de bienes obras o servicio 60.00%		
Tipo de Adjudicación:	Total		
Plazo de Entrega:	60 días		
Vigencia de Oferta:	60 días		
Funcionario encargado del proceso:	mafer_mestran@hotmail.com		
Estado del Proceso:	Finalizada		
Estado en el cual finalizó el Proceso	En Recepción		
Descripción:	ADQUISICION DE INSTRUMENTOS Y APARATOS PARA ANALISIS FISICOS - QUIMICOS PARA EL LABORATORIO DE LA EPMAPA-SD		
Variación mínima de la Oferta durante la Puja:	1.00% Tipo Variación: Precio total		

» Información Proceso Contratación

FLUJO DE PROCESO

Preguntas, Respuestas y Aclaraciones Entrega de Propuesta Convalidación de Errores Calificación de Participantes Oferta Inicial Puja
 Por Adjudicar Adjudicado Registro de Contratos Ejecución de Contrato **En Recepción**

FASE PRECONTRACTUAL

Ver Preguntas y/o Aclaraciones

Ver Invitaciones

Ver Resultados de Subasta

FASE CONTRACTUAL

Resumen de Contrato

Descripción Fechas Productos Archivos

Descripción del Proceso de Contratación

Entidad:	EMPRESA PUBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DE SANTO DOMINGO
Objeto de Proceso :	ADQUISICION DE INSTRUMENTOS Y APARATOS COMO TURBIDIMETROS PORTATILES Y DE MESA PARA EL LABORATORIO DE LA EPMAPASD
Código:	SIE-EPMAPASD-2016-08
Tipo Compra:	Bien
Presupuesto Referencial Total (Sin Iva):	USD 14,000.00
Tipo de Contratación:	Subasta Inversa Electrónica
Forma de Pago:	Anticipo: 0% Saldo: Pago contra entrega de bienes obras o servicio 100.00%
Tipo de Adjudicación:	Total
Plazo de Entrega:	45 dias
Vigencia de Oferta:	60 dias
Funcionario encargado del proceso:	mafer_medrano@hotmail.com
Estado del Proceso:	Finalizada
Estado en el cual finalizó el Proceso	En Recepción
Descripción:	ADQUISICION DE INSTRUMENTOS Y APARATOS COMO TURBIDIMETROS PORTATILES Y DE MESA PARA EL LABORATORIO DE LA EPMAPASD
Variación mínima de la Oferta durante la Puja	1.00% Tipo Variación: Precio total

ANEXO BI: PROFORMA DE ADQUISICIÓN DE NUEVOS EQUIPOS

	COTIZACION No. P-KN-0165-23 Guayaquil, 2 de febrero 2023	Elaborado por: Katherine Marlene Aviles Nieto Pbx. (593-4) 2282007 ext. 586 Email: kmaviles@elicrom.com Cel: 0958702327
	RUC: 0992216964001	

Empresa: EMPRESA PUBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DE SANTO DOMINGO EP
Dirección: AV. TSACHILA 698 Y YANUNCAY EDIFICIO CENTRO COMERCIAL EL GIGANTE
Contacto: Dr. Hector Garzon
Teléfono: 2743-911
RUC: 2360001250001

Ítem	Características mínimas	Cant.	Precio	Total
1	Destilador de agua 3.5L (AC-L4) Marca: JP SELECTA Modelo: CPC 3719500112 Procedencia: España Catálogo: 4903007 Tiempo de entrega: INMEDIATA SALVO VENTA PREVIA Descripción Detallada: Especificaciones: Capacidad: 3.5 Litros/Horas Consumo de agua: 1 L/min Conductividad a 20 °C: 1,5 µs/cm Consumo: 3000 W Voltaje: 230 V / 50-60 Hz. Dimensiones Alto: 44 cm Ancho: 37 cm Fondo: 22 cm Peso: 12 kg Características: -Mueble refrigerante y elementos calefactores en acero inoxidable. -Exterior en acero inoxidable protegido con esmalte epoxi. -Fácilmente desmontable para su limpieza. Sellado con junta de silicona. -Dispositivo de seguridad por sobrecalentamiento o por falta de suministro de agua. -Rácores de alimentación del agua de Ø 10-11 mm. -Rácor de agua destilada de Ø 12 mm.	1	1.784,90	1.784,90
				

2	Turbidímetro portátil 2100Q Marca: HACH Catálogo: 2100Q01 Tiempo de entrega: INMEDIATA Descripción Detallada: La medición y el monitoreo de la turbidez son cruciales para	2	2.226,82	4.453,64
---	--	---	----------	----------

Dirección: Cdla. Guayaquil, Mz. 21 Calle 1era. Solar 10 frente al Mall del Sol; Pbx. (593-4) 2282007

GUAYAQUIL-ECUADOR

Página 1 de 5

	COTIZACION No. P-KN-0165-23 Guayaquil, 2 de febrero 2023	Elaborado por: Katherine Marlene Aviles Nieto Pbx. (593-4) 2282007 ext. 586 Email: kmaviles@elicrom.com Cel: 0958702327
RUC: 0992216964001		

diversas aplicaciones industriales y municipales, y el turbidímetro portátil de Hach, el 2100Q, proporciona una facilidad de uso y precisión insuperables. Con más de 80 años de experiencia, Hach es un líder en medición de infalibilidad y ha desarrollado constantemente instrumentos confiables y duraderos para los clientes.

Peso: 0, 53 kg sin baterías
 Rango: 0-1000
 Certificaciones: Certificado CE
 Certificaciones de cumplimiento: CE/RAEE
 Registro de datos: 500 registros
 Dimensiones (H x W x D): 77 mm x 107 mm x 229 mm
 Tamaño de la pantalla: 240 x 160 píxeles
 Tipo de pantalla: LCD gráfico
 Clasificación de la carcasa: IP67
 Interfaz: Sin USB ni cable de alimentación
 Fuente de luz: Lámpara de filamento de tungsteno
 Idiomas del manual: Inglés, francés, alemán, italiano, español, portugués (BR), portugués (PT), búlgaro, chino, checo, danés, holandés, finlandés, griego, húngaro, japonés, coreano, polaco, rumano, ruso, esloveno, sueco, turco
 Humedad máx. de funcionamiento: 90 %
 Método de medición: Determinación turbidimétrica de la relación utilizando una señal de dispersión de luz termométrica primaria (90°) y una señal de dispersión de luz transmitida
 Rango de temperatura de funcionamiento: 0 - 50 °C
 Requisitos de energía: 100 - 240 V CA / 50/60 Hz (con módulo opcional de alimentación o USB+Alimentación)
 Requisitos de alimentación (Hz): 50/60 Hz
 Requisitos de energía (voltaje): 100 - 240 VCA
 Fuente de alimentación: Baterías (consulte Requisitos de la batería) o fuente de alimentación opcional
 Modos de lectura: Promedio de señal
 Estabilidad rápida de la turbidez
 Regulador: Método EPA 180.1
 Repetibilidad: ± 1 % de la lectura o 0,01 NTU, lo que sea mayor
 Tiempo de respuesta: 6 s en modo de lectura normal
 Compatibilidad de celdas de muestra: 25 mm x 60 mm redondo
 Requisitos de la muestra: 15 ml (0,5 oz)
 Volumen de muestra: 15 ml
 Promedio de señal: Encendido/apagado seleccionable
 Lámpara Fuente: Lámpara de filamento de tungsteno
 Condiciones de almacenamiento: -40 °C a 60 °C
 Interfaz de usuario: Interfaz gráfica de usuario de botón
 Idiomas de la interfaz de usuario: Inglés, francés, alemán, italiano, español, portugués (BR), portugués (PT), búlgaro, chino, checo, danés, holandés, finlandés, griego, húngaro, japonés, coreano, polaco, rumano, ruso, esloveno, sueco, turco
 Garantía: 12 meses

¿Qué incluye?

Instrumento, montaje de caja, 4 pilas alcalinas AA, 6 celdas de muestra, kit de ampollas Stablcal, aceite de silicona, paño

Dirección: Cda. Guayaquil, Mz. 21 Calle 1era. Solar 10 frente al Mall del Sol; Pbx. (593-4) 2282007

GUAYAQUIL-ECUADOR

Página 2 de 5

	COTIZACION No. P-KN-0165-23 Guayaquil, 2 de febrero 2023	Elaborado por: Katherine Marlene Aviles Nieto Pbx. (593-4) 2282007 ext. 586 Email: kmaviles@elicrom.com Cel: 0958702327
	RUC: 0992216964001	

aceitante, manual.



3	Balanza analítica II 220 x 0,0001 g calibración externa Marca: SARTORIUS Modelo: ENTRIS Catálogo: BCE224-1S Tiempo de entrega: INMEDIATO Descripción Detallada: No importa lo que esté pesando, la nueva balanza Entris II es siempre la opción correcta. Con un valor inigualable y respaldado por casi 150 años de experiencia en ingeniería alemana, el Entris II viene en dos líneas de productos, para que pueda encontrar la balanza que satisfaga sus necesidades específicas de pesaje. Nuestra línea Entris II Essential es la única balanza en su clase que ofrece isoCAL, tecnología táctil LED y 12 aplicaciones integradas a un precio económico. Con más de 40 modelos entre los que elegir, seguramente encontrará un modelo para satisfacer sus necesidades básicas de pesaje. Capacidad: 220 g Resolución: 0.1 mg 0.0001 g Modelo: Entris Dimensiones del plato de pesaje: \varnothing 90 mm Resultados altamente precisos año tras año garantizados a través de la célula de pesaje monolítica inventada por Sartorius El tiempo de estabilización: \leq 1,5 s Aplicaciones incorporadas: Ajuste: Externo Repetibilidad: 0,1 mg Dispositivo de bloqueo antirrobo: Kensington Lock, Capacidad de bloqueo para cable o Cadena. Nivelación: Manual Pesaje por suelo radiante: Sí Peso de calibración externa: 200 g de E2 Conexiones: Interfaz de datos RS232 USB C Dimensiones: Altura de la cámara de pesaje: 240 milímetros Dimensiones de la bandeja de pesaje: \varnothing 90 mm Condiciones de funcionamiento: Capacidad máxima de pesaje: 220 g Condiciones de funcionamiento Temperatura: +10 - +30 °C	1	1.638,90	1.638,90
---	---	---	----------	----------

	COTIZACION No. P-KN-0165-23 Guayaquil, 2 de febrero 2023	Elaborado por: Katherine Marlene Aviles Nieto Pbx. (593-4) 2282007 ext. 586 Email: kmaviles@elicrom.com Cel: 0958702327
RUC: 0992216964001		

Programas de aplicación:

Pesaje, Dosificación, Contaje, Porcentaje de pesaje, Total neto, Totalizando, Pesaje de animales, Cálculo, Densidad, Estadística, Pico, Control de peso, Conversión de unidades de masa, Pesaje por suelo radiante.



4	Turbidímetro con lámpara de tungsteno TL2300, EPA, 0 a 4000 NTU	1	4.465,88	4.465,88
---	--	---	----------	----------

Marcas: HACH

Modelo: CPC 481400012

Catálogo: LPV444.99.00210

Tiempo de entrega: 90 DIAS

Descripción Detallada:

Turbidímetro de Laboratorio con lámpara de tungsteno
 -Asegura lecturas estables y análisis preciso mediante la captura de las lecturas de turbidez una vez que el dispositivo detecta estabilidad de la muestra.
 -Gran pantalla táctil a color

Especificaciones:

-Certificaciones: CE, KC, RCM.
 -Registro de datos: 2000 registros totales, incluye registro de lectura, registro de verificación y registro de calibración.
 -Rango: 0 - 4000NTU
 -Cumple con el método EPA 180.1
 -Repetibilidad: $\pm 1\%$ de lectura o 0,01 NTU
 -Tiempo de respuesta: Señal promedio de apagado: 6,8 segundos.
 -Compatibilidad de la célula de la muestra: las células redondas 95 x 25 mm de vidrio de borosilicato con tapones de rosca de goma forrado.
 -Tiempo de estabilización: Relación en: 30 minutos después de la puesta en marcha.
 -Condiciones de almacenamiento: -20 a 60 ° C
 -Precisión: $\pm 2\%$ de la lectura más 0,01 NTU 0-1000 NTU, $\pm 5\%$ de la lectura desde 1000 - 4000 NTU basado en estándar de formacina primaria.

Incluye:

-Aceite de silicona, paño lubricante, el montaje del filtro USEPA, celdas de muestra de 1 pulgada (30 ml) con tapones, Gelex kit secundaria turbidez,
 -kit de calibración StablCal, fuente de alimentación, cable de alimentación, cubierta de polvo.

	COTIZACION No. P-KN-0165-23 Guayaquil, 2 de febrero 2023	Elaborado por: Katherine Marlene Aviles Nieto Pbx. (593-4) 2282007 ext. 586 Email: kmaviles@elicrom.com Cel: 0958702327
RUC: 0992216964001		



5	pHmetro de mesa HQ411D	1	1.284,24	1.384,24
---	-------------------------------	---	----------	----------

Marca: HACH
 Catálogo: HQ411D.98.00002
 Tiempo de entrega: INMEDIATA
 Descripción Detallada:
 -Dimensiones (A x A x P): 89 mm x 173 mm x 234 mm
 -Entradas: M12 digital (2) para sondas IntelliCAL
 -Pantalla: Lecturas de la pantalla de una o dos sondas
 -Lecturas simultáneas de dos sondas (solo HQ440d)
 -pH: pH, mV, temperatura
 -Conductividad: Conductividad, TDS, salinidad, resistividad, temperatura
 -LDO: oxígeno disuelto, presión, temperatura
 -LBOD: oxígeno disuelto, presión, temperatura
 -Sodio: Sodio, mV, temperatura
 ORP/Redox: mV, temperatura
 Parámetro: pH, mV, ISE, ORP/Redox, oxígeno disuelto, conductividad, TDS, salinidad, resistividad, tem.

Incluye:
 Medidor, 4 pilas AA, adaptador de corriente universal, cable USB para la transferencia de datos, guía de inicio rápido y manual de usuario.

Función de bloqueo pantalla: Estabilización automática/continua ("pulsar para leer")/De intervalo

Garantía: 36 meses

Grado de protección IP: IP54 con tapa de las pilas colocada (hermética al polvo y la pulverización de agua)

Idiomas interfaz de usuario: Inglés, francés, alemán, italiano, español, danés, holandés, polaco, portugués, turco, sueco, checo, ruso

Impresora: Sí, opcional

Instrumento: Sobremesa

Interfaz de operación: Teclado en pantalla

Intervalos/alertas/recordatorios de calibración: Apagado, seleccionable de 2 horas a 7 días

Kit: No

Medición de la temperatura: °C o °F

Medición mV con lectura estable: Sí

Mensajes de error de operación: Se muestran mensajes de error claros

Método de medida: Configuración de método programado específica de la sonda

Modelo: HQ411D - pH/1 Channel

Needed Cable Length: NA

Pantalla: Modo detallado/modo ampliado

Parámetro: pH/Potencial de oxidorreducción (ORP)

@ELICROM	COTIZACION No. P-NI-0165-23 Guayaquil, 2 de febrero 2023	Elaborado por: Katherine Marlene Aviles Nieto Pbx. (593-4) 2282007 ext. 586 Email: kmaviles@elicrom.com Cel: 0958702327
Proveedora de equipos para Laboratorios, la Industria y Asesoría Técnica RUC:0992216964001		

Retroiluminación: Sí
Sensor A: NA
Sensor B: NA
Sensor C: NA
Sets de buffers de pH: Codificación por colores: 4,01, 7,00, 10,01 pH;
IUPAC: 1,679, 4,005, 7,000, 10,012, 12,45 pH;
DIN: 1,09, 4,65, 9,23 pH
Parámetros de soluciones tampón personalizados y definidos por el usuario
Software PC Data Transfer: Utilidad de transferencia de datos del medidor de la serie HQD
Sondas incluidas: Ninguna
Soporte electrodos: Opcional
Tipo de pantalla: LCD de 440 x 160 píxeles con retroiluminación



SUBTOTAL \$	13.727,56
IVA 12% \$	1.647,31
TOTAL \$	15.374,87

TERMINOS DE VENTAS

FORMA DE PAGO:

PAGO ANTICIPADO

TIEMPO DE ENTREGA:

Según lo que se especifica en cada ítem.

VALIDEZ DE LA OFERTA:

30 días a partir de la presente fecha

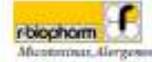
Katherine Marlene Aviles Nieto

Pbx. (593-4) 2282007 Ext. 586

Email: kmaviles@elicrom.com



Ignacio San María y Juan González
 Edif. Metrópoli Piso 2, Dep.201
 Telf: 2267-057 /2461500
 E-mail: quimicaempresarial@tvcable.net.ec
 Pagina Web: www.quimiam.com
 Quito-Ecuador



Señores:

EMPRESA DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

Ciudad: Santo Domingo

Fecha: 31 de enero de 2023

Validez de la oferta: 30 días

Forma de pago: Contado contra entrega

Tiempo de entrega: 30 días a partir de la firma del contrato

Cotización N° 019/23

RUC: 1791253728001

Atn: Ing. Héctor Garzón

CODIGO	DESCRIPCION	CANT.	PRECIO UNITARIO \$	PRECIO TOTAL \$
WQTS2X-115	SELLADOR PLUS 2X QUANTI-TRAY 2000 Sellador para bandejas Quanti-Tray de 51 y 97 pocillos.	1	8.126,43	8.126,43
SON: Nueve mil seicientos ochenta y cuatro con 25/100 ***** ***** Dólares			SUB TOTAL \$	8.126,43
			I.V. A 12% \$	975,17
			TOTAL \$	9.101,60

Atentamente,

Rocío Cobos A.
 Quimiam C. Ltda.

ANEXO BJ: CRITERIOS GENERALES ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR GA01

R07

2021-10-12

Criterios Generales

**ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS DE ENSAYO
Y CALIBRACIÓN SEGÚN NTE
INEN- ISO/IEC 17025:2018.**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gub.ec

Elaborado por: DAL W. Pérez Fecha: 2021-10-12	Revisado por: DGC CGT C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-10-12	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2021-10-12
---	--	--

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	INTRODUCCIÓN	4
6.2.	ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025	5
6.3.	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025	5
4.	Requisitos generales	5
4.2	Confidencialidad	5
5.	Requisitos relativos a la estructura	5
6.	Requisitos relativos a los recursos	5
6.2	Personal	5
6.5	Trazabilidad Metrológica	6
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	6
7.	Requisitos del proceso	6
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	6
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	6
7.3	Muestreo	9
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	9
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	9
7.8	Informe de resultados	9
8.	Requisitos del Sistema de gestión	10
8.1	Opciones	10
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	10
8.4	Control de registros (Opción A)	10
8.8	Auditorías internas (Opción A)	10
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)	10
7.	REGISTROS	10

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto **aclara**r o **precisar el contenido de algunos apartados de la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"**, que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este documento son:

NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
-------------------------------	---

El documento utilizado como guía para la elaboración de este documento es:

VIM (JCGM 200: 2012)	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
JCGM 100: 2008	Evaluación de datos de medición - Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM)

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas **NTE INEN ISO 9000:2016**, **NTE INEN ISO/IEC 17000:2021**, **NTE INEN ISO/IEC/17011:2020** y del VIM. Se aplican las siguientes definiciones:

Acreditación: atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, **su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.**

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): **Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación;** esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.

Servicios externos: Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Requisitos de Acreditación: Conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación.

Alcance de Acreditación: Actividades de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para las cuales el SAE ha otorgado un reconocimiento formal de su competencia técnica para realizarlos (a través de un certificado de acreditación). Documento emitido por el SAE en conjunto con el certificado de acreditación, para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

Testificación: Observar al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

5. RESPONSABILIDADES

Comité Técnico:

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.

Director del Área de Laboratorios:

- ✓ Controlar y cumplir lo establecido en este documento
- ✓ Realizar la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o Comité técnico o por actualización de documentos normativos de referencia.

Personal técnico del SAE, evaluadores, laboratorios acreditados y en proceso de acreditación:

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

La Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025: 2018 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que el SAE utiliza como criterios para la acreditación.

El presente documento establece aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación del SAE y que por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación del SAE.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando sea necesario.

En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra "debe" se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025, son obligatorios. La palabra "debería" se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos.

Los números y títulos colocados en letra **negrita** corresponden a los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, se mantiene la numeración de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025, únicamente con la inclusión de la letra C antes del numeral respectivo.

Ejemplo: C.5.2 sería la directriz desarrollada por el SAE, relativa al requisito de la cláusula 5.2 de la Norma.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Ensayos y Calibración, los mismos que se encuentran conformados por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025

4. Requisitos Generales

4.2 Confidencialidad

C 4.2.1 El laboratorio debe documentar en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos *de confidencialidad* sean legalmente ejecutables. *El término "legalmente ejecutable" implica que el acuerdo implementado pueda ser utilizado en procesos judiciales.*

5. Requisitos relativos a la estructura

C 5.2 Se debe documentar en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio, *de las operaciones técnicas y del sistema de gestión.*

6. Requisitos relativos a los recursos

6.2 Personal

C 6.2.2 *El laboratorio debe asegurarse que su personal cumpla como mínimo los requisitos establecidos en la siguiente tabla:*

Criterios	Requisitos	Autoridad para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	Autoridad sobre la eficacia de las actividades de ensayos, calibración y/o muestreo	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas
Formación	NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	X	X	X	X

	Auditorías Internas de los sistemas de gestión	X			X
	Evaluación de incertidumbre de la medición		X		X
	Validación de métodos		X		X
	Metrología básica		X		
Experiencia	En sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.	X			
	Con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.		X		
	Independiente de las actividades auditadas al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.				X

C 6.2.6. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para la autorización del personal, lo cual será establecido en el procedimiento respectivo y conservar los registros de las actividades realizadas, conforme lo especifica el 6.2.5 e), con el fin de asegurar su competencia. Las autorizaciones deben incluir al personal que ejecuta ensayos, calibraciones y /o muestreo.

6.5 Trazabilidad Metrológica

C 6.5.1 Se debe cumplir con lo establecido en la PL01 Política de Trazabilidad de las mediciones.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

C 6.6.1 Para el caso de un servicio de muestreo suministrado externamente, que está vinculado a un método de ensayo ejecutado por el laboratorio, este servicio debe ser proporcionado por laboratorios que hayan considerado la actividad de muestreo como parte de la acreditación del mismo método de ensayo.

7. Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

C 7.1.1 b): En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación **cuando se utiliza el símbolo de acreditación o su referencia.**

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

C 7.2.1.3: El laboratorio debe **documentar** el análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación del método, equipos, formación, instalaciones, etc.

Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español. El método normalizado se entiende de acuerdo **con** el punto 7.2.1.4.

C 7.2.1.4 Cuando el laboratorio utilice métodos no normalizados, métodos desarrollados y métodos utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera, deberá disponer de un procedimiento en el que describa como mínimo:

- Objeto
- Alcance e intervalo de trabajo
- Condiciones Ambientales cuando aplique.
- Equipamiento con las especificaciones técnicas
- Descripción de las actividades de laboratorio
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Cálculos, y forma de reporte
- Estimación de la Incertidumbre o el procedimiento
- Documentos y/o registros asociados

C 7.2.1.5 El laboratorio debe verificar los métodos normalizados que utiliza de acuerdo con un procedimiento establecido, para **asegurar** que cumple con los requisitos de desempeño propuestos (**objetivos**). El laboratorio debe asegurar con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio. **Se deberá disponer de los registros correspondientes.**

Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para las actividades incluidas en el alcance de la acreditación, el laboratorio deberá demostrar cómo se asegura que los métodos están bajo control y conforme a los criterios de aseguramiento establecidos.

Dependiendo del tipo de ensayo **que involucren mediciones analíticas**, pueden considerar:

No.	Características de desempeño	Aplica en:
1	Límite de detección	ensayos de trazas
2	Límite de cuantificación	ensayos de trazas
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	métodos cuantitativos
4	Veracidad Sesgo • Error • Recuperación	métodos cuantitativos
5	Precisión • Repetibilidad • Precisión intermedia	métodos cuantitativos
6	Estimación de la incertidumbre de la medición	métodos cuantitativos
7	Comprobación en métodos cualitativos	
8	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares	

En calibraciones / ensayos físicos puede **considerar**:

No.	Características de desempeño	Por ejemplo
1	Veracidad • Error	- La calibración de un patrón o instrumento de valor conocido - La comparación contra un método de calibración más exacto - La comparación contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico - La participación en comparaciones interlaboratorio - Error normalizado
2	Precisión • Repetibilidad	ISO 5725-2

	<ul style="list-style-type: none"> Reproducibilidad Precisión intermedia 	
3	Estimación de la incertidumbre de medida	GUM

La verificación de los métodos de ensayo/calibración debe incluir los diferentes ítems de ensayo/calibración a los que se va a aplicar y su declaración de que el método cumple con las especificaciones del método normalizado u objetivos propuestos.

C 7.2.2.1: El laboratorio debe ejecutar una validación con un número de datos que sean estadísticamente válidos considerando mínimo tres niveles en el rango del alcance de acreditación solicitado, excepto los métodos que por su rango estrecho de aplicación no lo permita. La variedad de matrices o instrumentos y los parámetros específicos para cada tipo de ensayo/calibración.

Para laboratorios de ensayo **que involucren mediciones analíticas**, dependiendo del caso, debe considerarse las siguientes características de desempeño del método **según sea aplicable**:

No.	Características de desempeño
1	Selectividad / Especificidad
2	Límite de detección
3	Límite de cuantificación
4	Intervalo de trabajo incluyendo <ul style="list-style-type: none"> Linealidad
5	Sensibilidad analítica
6	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> Sesgo Error Recuperación
7	Precisión <ul style="list-style-type: none"> Repetibilidad Precisión intermedia Reproducibilidad
8	Estimación de la incertidumbre de la medición
9	Robustez Robustez contra las influencias externas, sensibilidad contra la interferencia de la matriz de la muestra o el objeto de prueba
10	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares, para la comprobación del desempeño en métodos cualitativos acorde a las condiciones particulares para la confiabilidad de los resultados

Para laboratorios de calibración, dependiendo de la magnitud y ensayos físicos debe considerarse las siguientes características de **desempeño según sea aplicable**:

No.	Características de desempeño
1	Linealidad
2	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> Error
3	Precisión <ul style="list-style-type: none"> Repetibilidad Reproducibilidad Precisión intermedia
4	Estimación de la incertidumbre de la medición
5	Robustez

	Robustez contra las influencias externas, sensibilidad contra la interferencia del objeto de prueba
6:	Otros como la caracterización (equipos, patrones)

NOTA 1. En caso de que se evidencie cualquier falsificación de datos o no disponibilidad de los registros primarios de confirmación o validación de los métodos, inmediatamente se suspenderá la evaluación del ensayo/calibración correspondiente para poner a consideración de la Comisión de Acreditación.

NOTA 2. La suspensión de la evaluación también aplicará si se detecta cualquier tipo de colusión o falsificación de datos primarios en cualquier requisito de la norma.

C 7.2.2.2: El laboratorio deberá documentar los cambios a un método validado con un análisis que respalde la nueva validación.

7.3 Muestreo

C 7.3 Se debe cumplir con lo establecido en el CR EA13 Criterio Específico Acreditación para laboratorios que realizan muestreo según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

C 7.6 Se debe cumplir con lo establecido en la PL02 Política para la estimación de incertidumbre de la medición.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

C 7.7.2 Se debe cumplir con lo establecido en el CR GA08 Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

Se debe conservar un respaldo físico o electrónico de los informes emitidos.

C 7.8.1.3 Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados, en los que hace uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberá incluir la siguiente información:

- Identificación única, que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado.
- Nombre del laboratorio.
- Resultados.
- Si se trata de un informe electrónico garantizar la seguridad de haber sido emitido por el laboratorio.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)

C 7.8.2.1 f): Los laboratorios que realicen ensayos/calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas deben indicar en los informes de ensayo/certificados de calibración que dicha edición no corresponde a la última versión publicada.

8. Requisitos del Sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.3 Opción B

C 8.1.3: Si un laboratorio ha sido certificado o trabaja con la ISO 9001 igualmente debe ser evaluado en los puntos 8.2 al 8.9, para verificar que es capaz de demostrar el cumplimiento con la Norma **NTE INEN ISO/IEC 17025**.

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

C.8.2.2: Los objetivos del sistema de gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión.

8.4 Control de registros (Opción A)

C 8.4.1: Cuando los registros estén manuscritos, debe ser a tinta.

C 8.4.2: Los registros deben conservarse, al menos, durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).

8.8 Auditorías internas (Opción A)

C 8.8.1: El ciclo de auditoría interna debe abarcar todos los requisitos de la Norma y debe llevarse a cabo, al menos, una vez cada 12 meses.

C 8.8.2 En la auditoría interna se debe realizar testificaciones, incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado.

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

C 8.9.1: El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses.

7. REGISTROS

No aplica.



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18 / 07 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Vanessa Lisseth Garzón Cedeño
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Ingeniería Química
Título a optar: Ingeniera Química
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1093-DBRA-UPT-2023

