

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ADQUISICION DE SERVICIOS DE SUMINISTROS

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
2013		
Elaborador Por	Revisado Por:	Aprobado por
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



**PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN Y ADQUISICION DE
SERVICIOS DE SUMINISTROS**

CODIGO: P-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 9

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. GLOSARIO	3
4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	4
5. POLITICAS	5
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	5
7. DIAGRAMA DE FLUJO	7
8. REFERENCIAS	7

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN Y ADQUISICION DE
SERVICIOS DE SUMINISTROS**

CODIGO: P-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 9

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la selección y evaluación del proveedor de suministros requeridos para la realización de los ensayos del Laboratorio

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los proveedores de servicio de suministros necesarios y que afectan la calidad de los análisis de las muestras realizadas en el Laboratorio.

3. GLOSARIO

- **Proveedor:** Persona natural o jurídica que proporciona un producto y/o servicio.
- **Evaluación de proveedor:** Proceso de revisión de un sistema, actividad, producto o servicio de un proveedor para determinar si su desempeño es satisfactorio, aceptable o conforme y si es necesario, tomar las acciones pertinentes.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN Y ADQUISICION DE SERVICIOS DE SUMINISTROS

CODIGO: P-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 9

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Revisión de información inicial Evaluación del proveedor de acuerdo a los criterios de calidad establecidos.	Encargado de Calidad
2	Recepción de solicitudes por parte del proveedor para ingreso al sistema del laboratorio. Realiza solicitud de cotización, envía y recepción de la misma. Recepción del servicio.	Apoyo Administrativo

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN Y ADQUISICION DE SERVICIOS DE SUMINISTROS

CODIGO: P-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 9

5. POLITICAS

- Los proveedores para ser seleccionados deben de obtener una ponderación mayor o igual al 70%, de acuerdo a los criterios de evaluación.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El proceso de selección y adquisición de servicios de suministros se da de la siguiente secuencia:

- a) El procedimiento de selección inicia desde que el proveedor envía una solicitud de ingreso a la base de datos del listado de proveedores del Laboratorio. La solicitud tiene información necesaria acerca sobre los servicios que presta y los insumos que vende.
- b) El apoyo administrativo recibe la solicitud, y revisa la información, éste la envía al encargado de calidad, quien se encarga de evaluar la información inicial del proveedor, para ver si cumple con los requisitos necesarios de calidad, para luego ser ingresado a la base de datos y evaluarlo posteriormente cuando se le solicite servicios. En caso de que no cumple con los requisitos, la información del proveedor se archiva.
- c) Luego del proceso de selección de proveedores, el apoyo administrativo acude a la base de datos para realizar una cotización y empezar el proceso de evaluación. El apoyo administrativo envía la solicitud de cotización al proveedor seleccionado según la necesidad de servicio o suministro. El proveedor de servicios y suministros recepciona solicitud, revisa, elabora cotización y envía. El apoyo administrativo recepciona la cotización, y la envía al encargado de calidad.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN Y ADQUISICION DE SERVICIOS DE SUMINISTROS

CODIGO: P-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 9

d) El encargado de calidad revisa y autoriza la compra en el caso de que sea una buena oferta. Luego el apoyo administrativo pide lo solicitado al proveedor, y éste envía lo solicitado.

Después de la recepción de la mercadería, informe, etc. según sea el caso de lo que se solicite, el encargado de calidad, evalúa al proveedor con la matriz de evaluación de proveedores de acuerdo a los criterios de calidad que el laboratorio exige. Si el proveedor cumple (obtiene un porcentaje mayor o igual a 70%), se registra como proveedor principal, en caso contrario se registra como proveedor secundario.

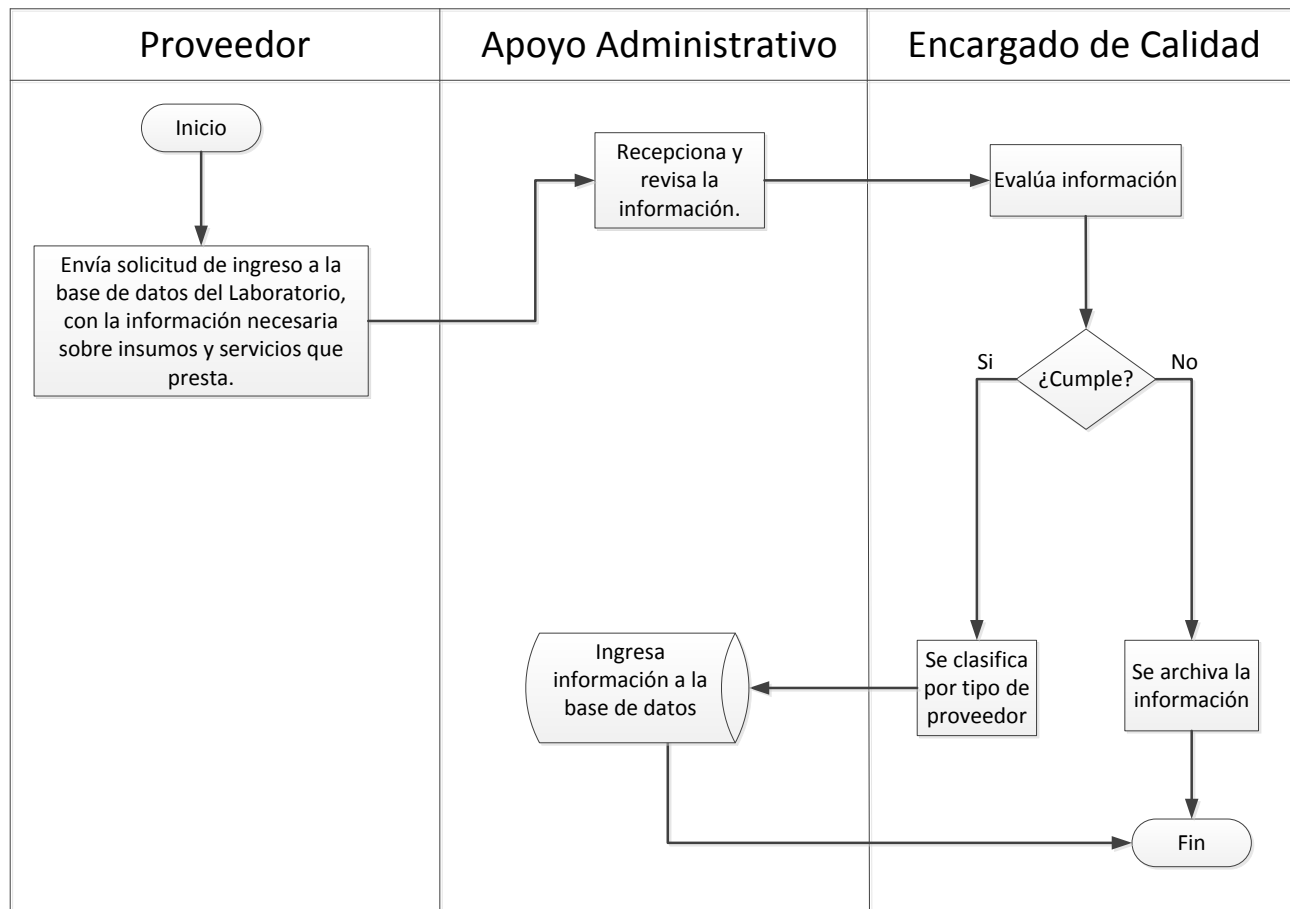
ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

7. DIAGRAMA DE FLUJO



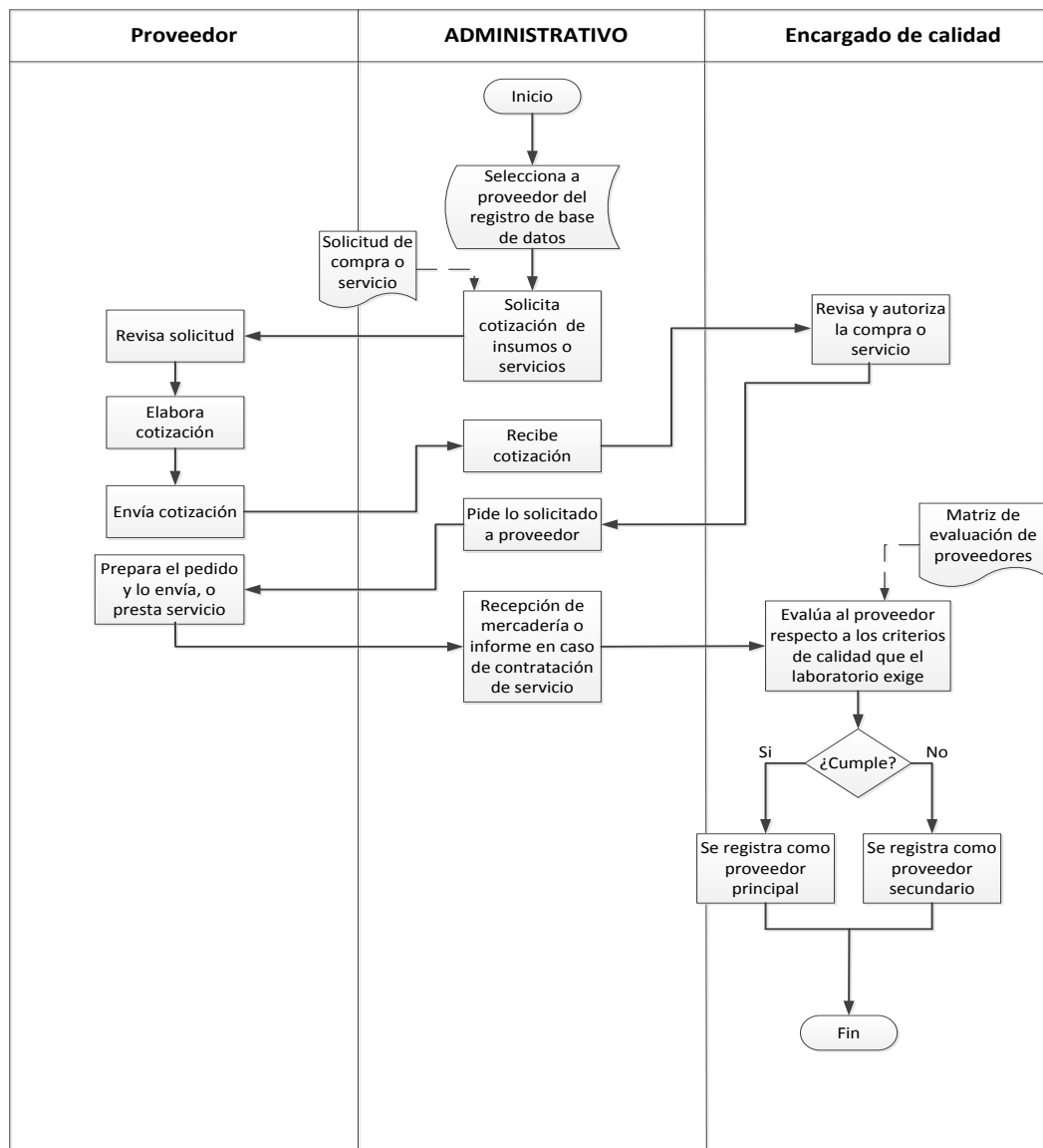
ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN Y ADQUISICION DE
SERVICIOS DE SUMINISTROS**

CODIGO: P-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 9

8. REFERENCIAS

- **NORMA ISO/IEC 17025**

9. REGISTROS

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS ENSAYOS

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
2013		
Elaborador Por	Revisado Por:	Aprobado por
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 10

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. GLOSARIO	3
4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	6
5. POLITICAS	7
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	7
7. DIAGRAMA DE FLUJO	9
8. REFERENCIAS	10

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 10

1. OBJETIVO

Planificar el seguimiento de la calidad de los ensayos de laboratorio que se realicen a fin de poder seguir las tendencias de las estadísticas.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca todos los resultados obtenidos a través de los análisis de agua ya que con esto se verá la tendencia de los mismos.

3. GLOSARIO

- **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. NOTA. El término validado se utiliza para designar el estado correspondiente.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. NOTA: El término verificado se utiliza para designar el estado correspondiente.
- **Método de Referencia:** Método investigado a fondo que describe con claridad y exactitud las condiciones y los procedimientos necesarios para medir los valores de una o más propiedades y que ha demostrado tener una exactitud y una precisión apropiada para el uso que pretende hacerse del mismo, de manera que puede utilizarse para evaluar la exactitud de otros métodos empleados para realizar la misma medición y en particular para caracterizar un material de referencia. En general se trata de un método normalizado nacional o internacional.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 10

- **Exactitud Relativa:** Grado de concordancia entre los resultados obtenido por el método evaluado y los obtenidos utilizando un método de referencia reconocido.
- **Repetibilidad:** Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando realizadas en las mismas condiciones de medición.
- **Reproducibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mensurando realizadas en diferentes condiciones de medición.
- **Material de referencia MR:** Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.
- **Material de Referencia Certificado (CRM):** Material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza
- **Linealidad.** Es la capacidad del método analítico para obtener resultados directamente proporcionales a la concentración o cantidad del analito en un rango definido. Se determina mediante el tratamiento matemático de los resultados obtenidos del análisis del analito a diferentes cantidades o concentraciones. La selección del rango y del numero de puntos experimentales esta estrictamente relacionado con la aplicación del método.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 10

- **Limite de detección:** La menor concentración del analito en una muestra que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse bajo las condiciones establecidas de la prueba.
- **Limite de cuantificación:** La menor concentración de un analito que puede determinarse con una precisión (repetibilidad) y una exactitud aceptables bajo las condiciones establecidas de la prueba.
- **Exactitud** Es la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado. Nota: El término exactitud cuando se aplica a una serie de resultados de prueba, involucra una combinación de componentes aleatorios y una componente de error sistemático o sesgo.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 10

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	El encargado de calidad planifica las acciones para controlar la calidad de los análisis realizados y estas actividades las registra en el anexo 1 de este procedimiento "registro de planificación de control de calidad"	Encargado de calidad
2	Revisa las actividades de planificación de control de calidad.	Encargado de calidad
3	Se encarga de seleccionar aquellos análisis que serán sujetos al control de calidad.	Técnico de laboratorio
4	Registra los datos de estos ensayos y procede a calcular los resultados.	Técnico de laboratorio
5	repite los análisis utilizando el mismo procedimiento o método	Técnico de laboratorio
6	Revisan los resultados de ambas pruebas y sacan conclusiones de los resultados.	Encargado de calidad/ técnico de laboratorio
7	Supervisa el procedimiento de trabajo no conforme a fin de tomar las medidas pertinentes.	Encargado de calidad
8	Revisa que las acciones preventivas o correctivas tomadas hayan sido efectivas.	Encargado de calidad

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 10

5. POLITICAS

- Realizar periódicamente controles de calidad a los resultados obtenidos en el laboratorio.
- Realizar las medidas preventivas o correctivas para garantizar la calidad de los ensayos.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo es el responsable de que se cumplan todas aquellas medidas necesarias para mantener la calidad de los resultados en el procesamiento de los datos de los análisis de agua, se describe a continuación:

- a) El encargado de calidad planifica las acciones para controlar la calidad de los análisis realizados y estas actividades las registra en el anexo 1 de este procedimiento “registro de planificación de control de calidad”.
- b) Junto al técnico de laboratorio revisa las actividades de planificación de control de calidad.
- c) El técnico de laboratorio se encarga de seleccionar aquellos análisis que serán sujetos al control de calidad.
- d) El técnico de laboratorio registra los datos de estos ensayos y procede a calcular los resultados.
- e) El técnico de laboratorio repite los análisis utilizando el mismo procedimiento o método

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 10

f) El técnico de laboratorio y el encargado de calidad revisan los resultados de ambas pruebas y sacan conclusiones de los resultados.

g) En el caso de haber discrepancia en los resultados el encargado de calidad supervisa el procedimiento de trabajo no conforme a fin de tomar las medidas pertinentes.

El encargado de calidad revisa que las acciones preventivas o correctivas tomadas hayan sido efectivas.

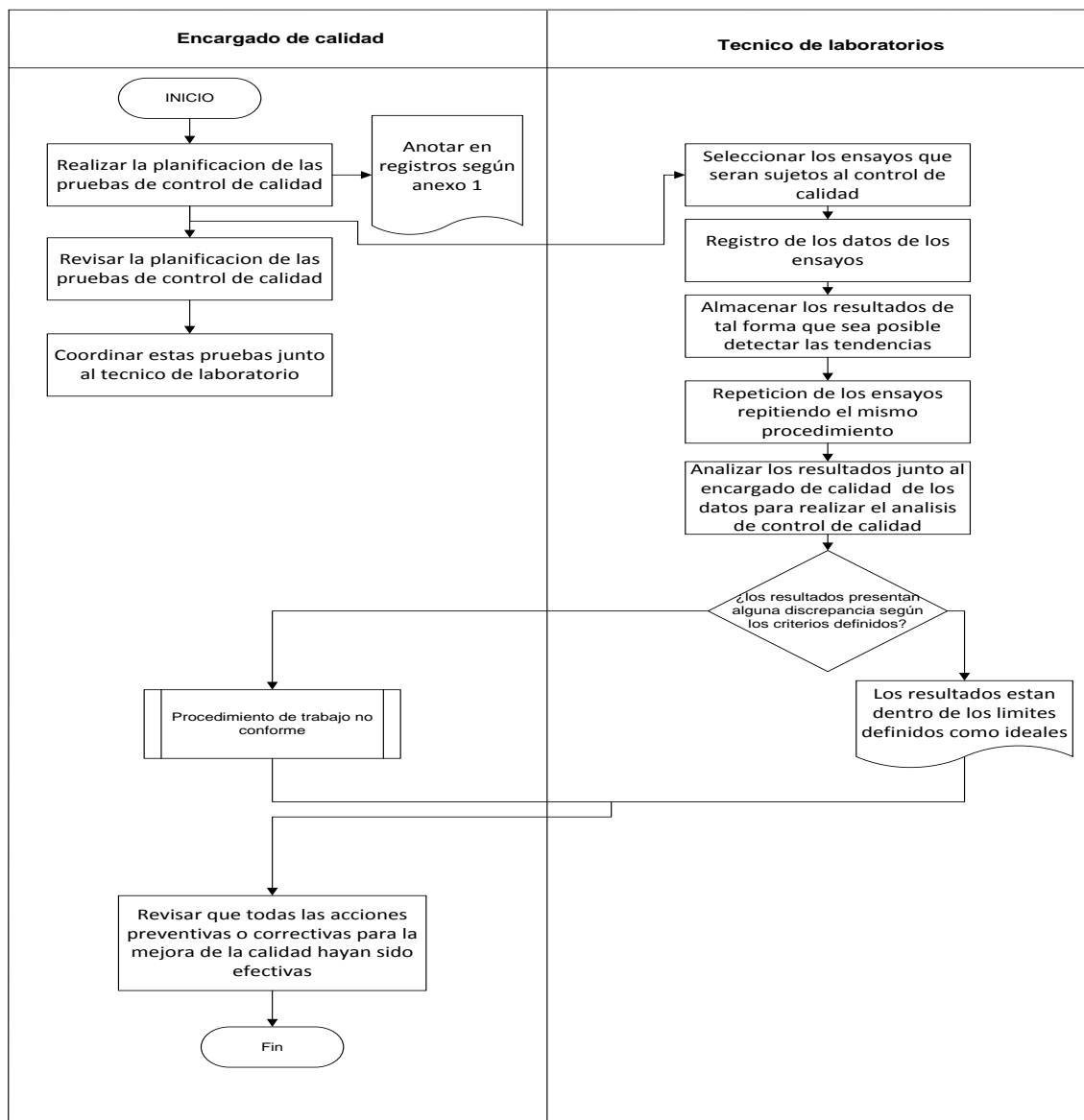
ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

7. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE CALIDAD PARA
REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS
ENSAYOS**

CODIGO: P-03-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 10

8. REFERENCIAS

- **NORMA ISO/IEC 17025**

9. REGISTROS

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
2013		
Elaborador Por	Revisado Por:	Aprobado por
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 8

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. GLOSARIO	3
4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	4
5. POLITICAS	5
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	5
7. DIAGRAMA DE FLUJO	8
REFERENCIAS	8

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 8

1. OBJETIVO

Asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación y el deterioro de los equipos de medición del laboratorio de análisis

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca todos los equipos de medición que se utilizan en el laboratorio.

3. GLOSARIO

- **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 reportados por patrones

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 8

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Realizar planificación de fechas de calibración de los equipos de medición	Encargado de calidad
2	Registrar si ¿Existe equipo que haya sido sometido a sobrecarga o a uso inadecuado?	Técnico de laboratorio
3	Registrar si ¿Existen resultados dudosos o fuera de los limites?	Técnico de laboratorio
4	Etiquetar o rotular los equipos que presenten esta condición	Técnico de laboratorio
5	Procedimiento de calibración de equipos	Encargado de calidad
6	Rotular o etiquetar cada equipo con la ultima fecha de calibración y la próxima fecha a realizarse este.	Encargado de calidad
7	Proteger a los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos	Encargado de calidad
8	Examinar los efectos del defecto o desvió de los limites especificados en los ensayos	Encargado de calidad
9	Procedimiento de trabajo no conforme	Encargado de calidad

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 8

5. POLITICAS

- Aislar los equipos de medición que no presenten resultados dudosos o fuera de los limites.
- Rotular o etiquetar a esos equipos como fuera de servicio
- Colocar a cada equipo la fecha de su ultima calibración y con la fecha de su próxima calibración así como los datos de la institución que los realizo.
- Cuidar cada equipo del laboratorio, caso contrario se penalizara con una multa si se causa daño por descuido o negligencia.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición para la realización de los análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio de Análisis, se dan según la siguiente secuencia:

- a) El encargado de calidad realiza la planificación de fechas de calibración de los equipos de medición
- b) El técnico de laboratorio debe Registrar si ¿Existe equipo que haya sido sometido a sobrecarga o a uso inadecuado.
- c) En el caso de que hubiera equipo dañado se debe registrar si ¿Existen resultados dudosos o fuera de los limites.
- d) El técnico de laboratorio debe Etiquetar o rotular los equipos que presenten esta condición

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 8

- e) A fin de corregir la falla de los equipos el encargado de calidad debe realizar el Procedimiento de calibración de equipos
- f) El encargado de calidad debe Rotular o etiquetar cada equipo con la ultima fecha de calibración y la próxima fecha a realizarse este.
- g) El encargado de calidad junto al técnico de laboratorio debe Proteger a los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos
- h) El encargado de calidad debe Examinar los efectos del defecto o desvió de los limites especificados en los ensayos a fin de poder agregar ese factor de corrección en los resultados.
- i) En el caso de un desvió en los limites el encargado de calidad debe ejecutar el Procedimiento de trabajo no conforme

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

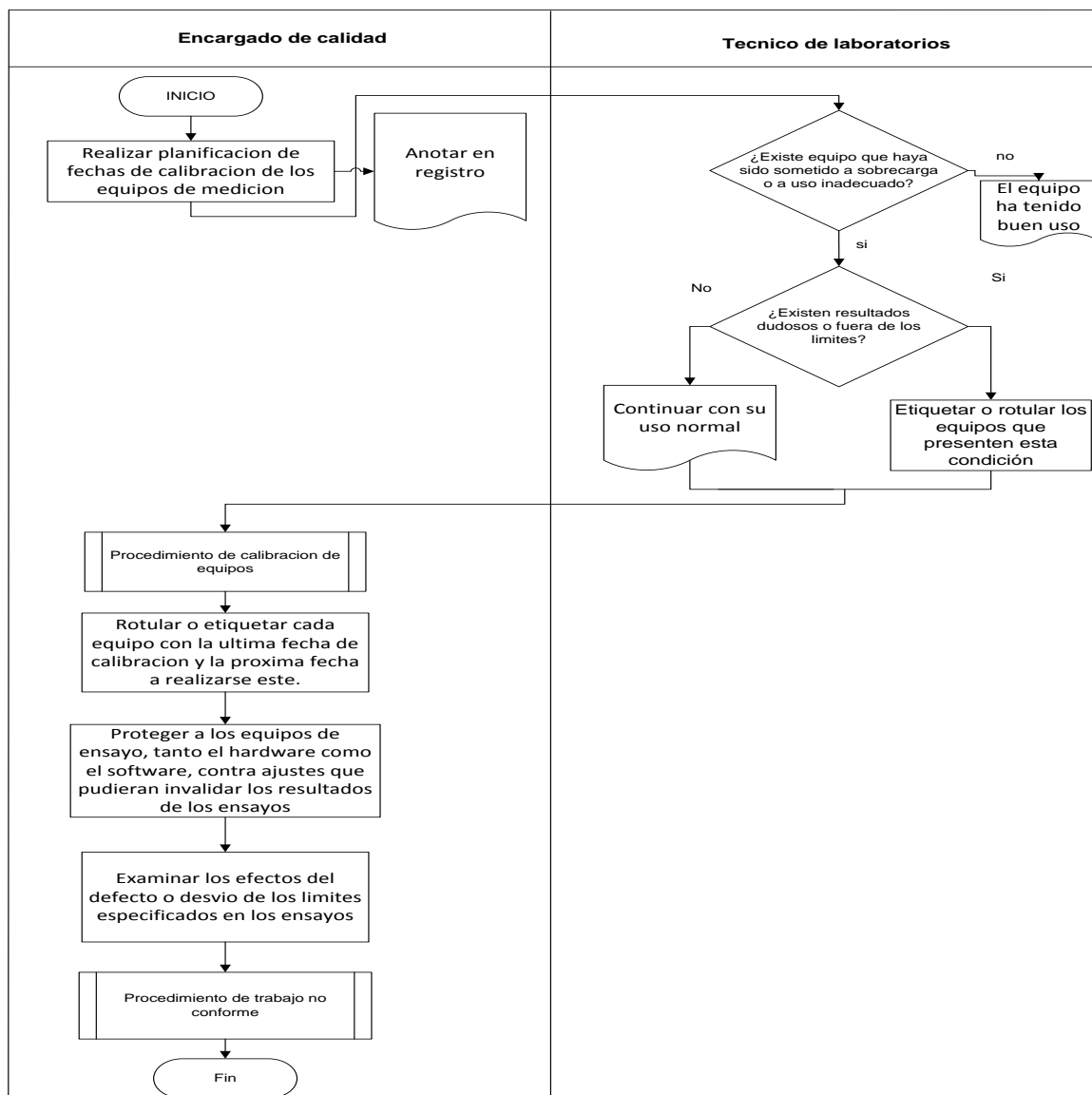
CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 8

7. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION

CODIGO: P-03-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 8

8. REFERENCIAS

- **NORMA ISO/IEC 17025**

9. REGISTROS

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
2013		
Elaborador Por	Revisado Por:	Aprobado por
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 17

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. GLOSARIO	3
4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	6
5. POLITICAS	7
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	7
7. DIAGRAMA DE FLUJO	16
8. REFERENCIAS	17

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 17

1. OBJETIVO

Establecer una guía para las actividades para la validación de métodos de ensayo no normalizados, desarrollados o diseñados por el Laboratorio, 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

2. ALCANCE

Aplica a las actividades relacionadas al ensayo y análisis en el laboratorio de Análisis de Agua, a todo método normalizado o no que se realice en los procesos técnicos del laboratorio de PROVIDA y que deban ser validados.

3. GLOSARIO

- **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. **NOTA.** El término validado se utiliza para designar el estado correspondiente.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. **NOTA:** El término verificado se utiliza para designar el estado correspondiente.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 17

- **Método de Referencia:** Método investigado a fondo que describe con claridad y exactitud las condiciones y los procedimientos necesarios para medir los valores de una o más propiedades y que ha demostrado tener una exactitud y una precisión apropiada para el uso que pretende hacerse del mismo, de manera que puede utilizarse para evaluar la exactitud de otros métodos empleados para realizar la misma medición y en particular para caracterizar un material de referencia. En general se trata de un método normalizado nacional o internacional.
- **Exactitud Relativa:** Grado de concordancia entre los resultados obtenido por el método evaluado y los obtenidos utilizando un método de referencia reconocido.
- **Repetibilidad:** Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando realizadas en las mismas condiciones de medición.
- **Reproducibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mensurando realizadas en diferentes condiciones de medición.
- **Material de referencia MR:** Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 17

- **Material de Referencia Certificado (CRM):** Material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza
- **Linealidad.** Es la capacidad del método analítico para obtener resultados directamente proporcionales a la concentración o cantidad del analito en un rango definido. Se determina mediante el tratamiento matemático de los resultados obtenidos del análisis del analito a diferentes cantidades o concentraciones. La selección del rango y del numero de puntos experimentales esta estrictamente relacionado con la aplicación del método.
- **Limite de detección:** La menor concentración del analito en una muestra que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse bajo las condiciones establecidas de la prueba.
- **Limite de cuantificación:** La menor concentración de un analito que puede determinarse con una precisión (repetibilidad) y una exactitud aceptables bajo las condiciones establecidas de la prueba.
- **Exactitud** Es la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado. Nota: El término exactitud cuando se aplica a una serie de resultados de prueba, involucra una combinación de componentes aleatorios y una componente de error sistemático o sesgo.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Se debe seleccionar los métodos necesarios para la validación de métodos	encargado/a de calidad
2	Seleccionar según La nota 2 del apartado 5.4.5.2 de la norma 17025 que indica 5 técnicas usadas para validar métodos.	encargado/a de calidad
3	documentar el método. Se debe asegurar que sea de la ultima versión vigente de la norma	encargado/a de calidad
4	El cliente propone un método que sea inapropiado o desactualizado el Lab. Debe informarlo	encargado/a de calidad
5	Realizar la planificación de la introducción de los métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.	encargado/a de calidad
6	Asegurar que los métodos deben responder a las necesidades de los clientes (ver anexo 1 de este procedimiento)	encargado/a de calidad
7	Establecer los pasos necesarios para la estimación de la incertidumbre de los métodos de validación	encargado/a de calidad
8	Identificar todos los componente de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, ver nota 1 Y nota 2 de ítem 5.4.6.2 y nota 1, nota 2 y nota 3 de ítem 5.4.6.3 de norma ISO 17025:2005	encargado/a de calidad

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 17

5. POLITICAS

- Las personas técnicas encargadas de cada laboratorio harán los pasos necesarios para validar los métodos que se ejecutaran en los análisis..
- La validación será gestionada por el encargado de calidad de los laboratorios
- Se guardan los registros técnicos y de calidad, así como de los cálculos requeridos para la validación de los métodos.
- Se debe tener registro de las tablas y formulas a utilizar para calcular la incertidumbre de los resultados de los análisis.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

6.1 Descripción general.

La realización de actividades de validación de los métodos de ensayo utilizados por el propio laboratorio, contemplan la satisfacción de las necesidades del cliente y la adecuación para realizar los ensayos previstos.

El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente el método normalizado previo a su uso en ensayos o calibraciones. Cualquier variación en el método normalizado implica la repetición de dicha confirmación.

Para el caso de metodologías de ensayo o de calibración desarrolladas por el laboratorio los métodos deben ser adecuada y totalmente validados antes de su uso.

Los equipos también deben ser calibrados y/ o validados antes de su uso

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

6.2 Principio de la validación

Cada validación de un procedimiento consiste en tres pasos.

1. Establecimientos de las condiciones por cumplir (por ejemplo: límite de detección < 1 mg/L, intervalo lineal mayor a 2 órdenes de magnitud, incertidumbre de los resultados <20% en todo el intervalo de 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).
2. Determinación de los parámetros estadísticos del procedimiento.
3. Valoración de los resultados de la validación por comparación de los parámetros estadísticos obtenidos con las condiciones y decisión sobre la validez del procedimiento para el propósito establecido

6.3 Técnicas de validación según ISO17025:2005.

La nota 2 del apartado 5.4.5.2 de la norma 17025 indica 5 técnicas usadas para validar métodos.

Estas técnicas no forman parte de la norma 17025 en virtud de que se localizan en una nota de la misma, de forma que de ninguna manera son mandatorias ni exclusivas, sin embargo sirven como una guía inicial para llevar a cabo la validación de métodos.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 17

A continuación se enumeran las técnicas señaladas por la norma definiendo en cada caso la posición del autor en relación a su aptitud para lograr la determinación del desempeño de un método.

a) Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia. El uso de patrones de referencia constituye el mejor punto de partida para llevar a cabo una calibración, pero esta acción no contribuye a definir la validez del método. Por el contrario, si el resultado de la calibración es comparado con un patrón o material de referencia y existe coincidencia, entonces la validación del método puede lograrse.

b) Comparación de resultados alcanzados con otros métodos. Cuando los resultados de dos (o más) métodos coinciden, considerando su incertidumbre y usando patrones de referencia, se demuestra que los principios teóricos y desempeño individual son consistentes entre sí, de modo que prácticamente se garantiza la validez de los métodos comparados.

c) Comparaciones entre laboratorios. De manera similar al caso anterior, cuando los resultados de varios laboratorios coinciden, considerando su incertidumbre, y éstos fueron obtenidos por medio de métodos distintos usando patrones de referencia, la validez de los métodos queda prácticamente garantizada. Sin embargo, si los resultados fueron obtenidos con un método común la garantía de validez podría ser limitada.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 17

d) Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados. Un método desarrollado incorrectamente puede tener errores sistemáticos que pueden causar en el resultado un efecto mayor al producido por los factores de influencia evaluados. Por ello, la garantía de esta técnica para validar un método es limitada.

e) Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica. En muchas ocasiones, principalmente en laboratorios nacionales, el desarrollo de métodos alternos para validar métodos resulta ser muy caro y complicado.

Adicionalmente, la comparación entre laboratorios no siempre es posible debido a la disponibilidad de patrones viajeros adecuados, altos costos y logística de transporte en muchos casos. Por ello, la validación de métodos se respalda mediante esta técnica, empleando exhaustivamente argumentos científicos ampliamente descritos y desarrollados, análisis de resultados de experimentos, evaluaciones, caracterizaciones y, en general, datos que permitan determinar la validez del método.

La garantía que ofrece esta técnica resulta ser limitada, pues los posibles errores sistemáticos del método pueden no estar considerados en la evaluación de incertidumbre. Esta técnica no es exclusiva de laboratorios nacionales, pero requiere una profunda y exhaustiva documentación

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 17

6.4 Establecimiento de las condiciones y alcance de la validación.

Establecimiento de las condiciones:

a) En el caso más sencillo ya fueron establecidas por el cliente del laboratorio o por alguna instancia oficial. Si éste 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:

1. Se trata de un método de ensayo estandarizado y normalizado, que se aplica exactamente como está descrito en la norma.
2. 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 una repercusión sobre la calidad de los resultados. Ejemplos: un método de extracción diferente, otra matriz.
3. Se trata de un método de ensayo interno, elaborado en el laboratorio y que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos.

La validación en los casos descritos tiene objetivos distintos y, por lo tanto, diferentes puntos esenciales, como muestra la tabla siguiente:

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 12 de 17

Objetivos de la validación según el tipo de procedimiento de ensayo

Método de Ensayo	Objetivo de la Validación
Caso 1: Método Normalizado	Comprobación de que el laboratorio domina el ensayo y lo utiliza correctamente.
Caso 2: Modificación de un Método Normalizado	Comprobación de que la repetibilidad, la reproducibilidad, la precisión intermedia y la exactitud del método original no dependen de la modificación introducida y que el laboratorio domina el ensayo y lo utiliza correctamente.
Caso 3: Método Interno	Comprobación de que la repetibilidad, la reproducibilidad, la precisión intermedia y la exactitud suficiente para el objetivo de aplicación y que el laboratorio domina el ensayo y lo realiza correctamente.

Alcance de la validación según el tipo de procedimiento de prueba

Método de Ensayo	Parámetros estadísticos recomendados / medidas de validación
Caso 1: Método Normalizado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobación del cumplimiento de los parámetros estadísticos, p. ej. incertidumbre de los resultados, repetibilidad, exactitud, límite de detección (siempre y cuando se indique en la norma). 2. Elaboración de una carta de control analizando material de referencia. 3. Participación en ensayos interlaboratorios.
Caso 2: Modificación de un Método Normalizado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Además de lo indicado para el caso 1 de esta tabla probar parámetros estadísticos determinados.
Caso 3: Método Interno	<ol style="list-style-type: none"> 1. Además de lo indicado para el caso 1 de esta tabla, probar todos los parámetros estadísticos posibles.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 13 de 17

El alcance de la validación determinado por el responsable del ensayo, o bien los parámetros estadísticos por determinar y, en caso necesario, los principios aplicados deben ponerse por escrito en forma de informe de validación.

Los parámetros que vienen al caso determinar, para el caso de química analítica, son:

- a. Intervalo de trabajo / linealidad
- b. Tipo de ajuste
- c. Recuperación
- d. Robustez
- e. Especificidad
- f. Estabilidad
- g. Reproducibilidad

Estos deben determinarse solamente cuando a juicio profesional es de esperarse un posible efecto debido a una modificación del método de ensayo.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 14 de 17

Efecto de modificaciones al método de ensayo sobre los parámetros a determinar

Modificación	Ejemplo de los posibles efectos sobre:
Método de extracción	Porcentaje de recuperación
Matriz de la muestra	Especificidad, porcentaje de recuperación
Cambios en el pH	Robustez
Cambios en el operador	Repetibilidad, limite de detección, exactitud (sesgo).
Detección	Intervalo de trabajo, linealidad, eventualmente especificidad

6.5 Todos los parámetros posibles (además de los indicados en el caso 1 y 2)

Para los métodos internos no existen indicaciones concretas para validar un procedimiento. Por lo tanto deben ser determinadas todas las aplicables.

Especificidad, selectividad, linealidad, Intervalo de trabajo, repetibilidad, reproducibilidad intermedia, estabilidad, reproducibilidad, exactitud, límite de detección, límite de cuantificación, recuperación, robustez a las influencias externas, sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo, incertidumbre de los resultados.

6.6 Informe de validación de un método.

Cada validación debe ir acompañada de un informe: "Informe de validación del..... en.....mediante..."

El mismo debe ser preparado por el analista/operador/ técnico y revisado por Personal Calificado.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 15 de 17

En la realización del Informe de Validación deberán considerarse los siguientes puntos, cuando corresponda:

- a. Objetivo y alcance del método.
- b. Ítem a ensayar.
- c. Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- d. Lista de equipos , instrumentos y dispositivos.
- e. Parámetros de validación con sus resultados.
- f. Registro de las condiciones de los ensayos y gráficos representativos (curva de calibración, registros de correlación) y cálculos necesarios.
- g. Incertidumbres de las mediciones.
- h. Resultados obtenidos.
- i. Personas que desarrollaron la validación del método.
- j. Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo, criterios de revalidación.

Nota: Evaluación de los resultados de validación

Al final de un procedimiento de validación debe tomarse una decisión sobre la aptitud para la aplicación del método. De esta manera se confrontan los parámetros estadísticos del método obtenidos, o bien las medidas de validación (cartas de control, ensayos de intercomparación) con lo establecido, en forma de informe final.

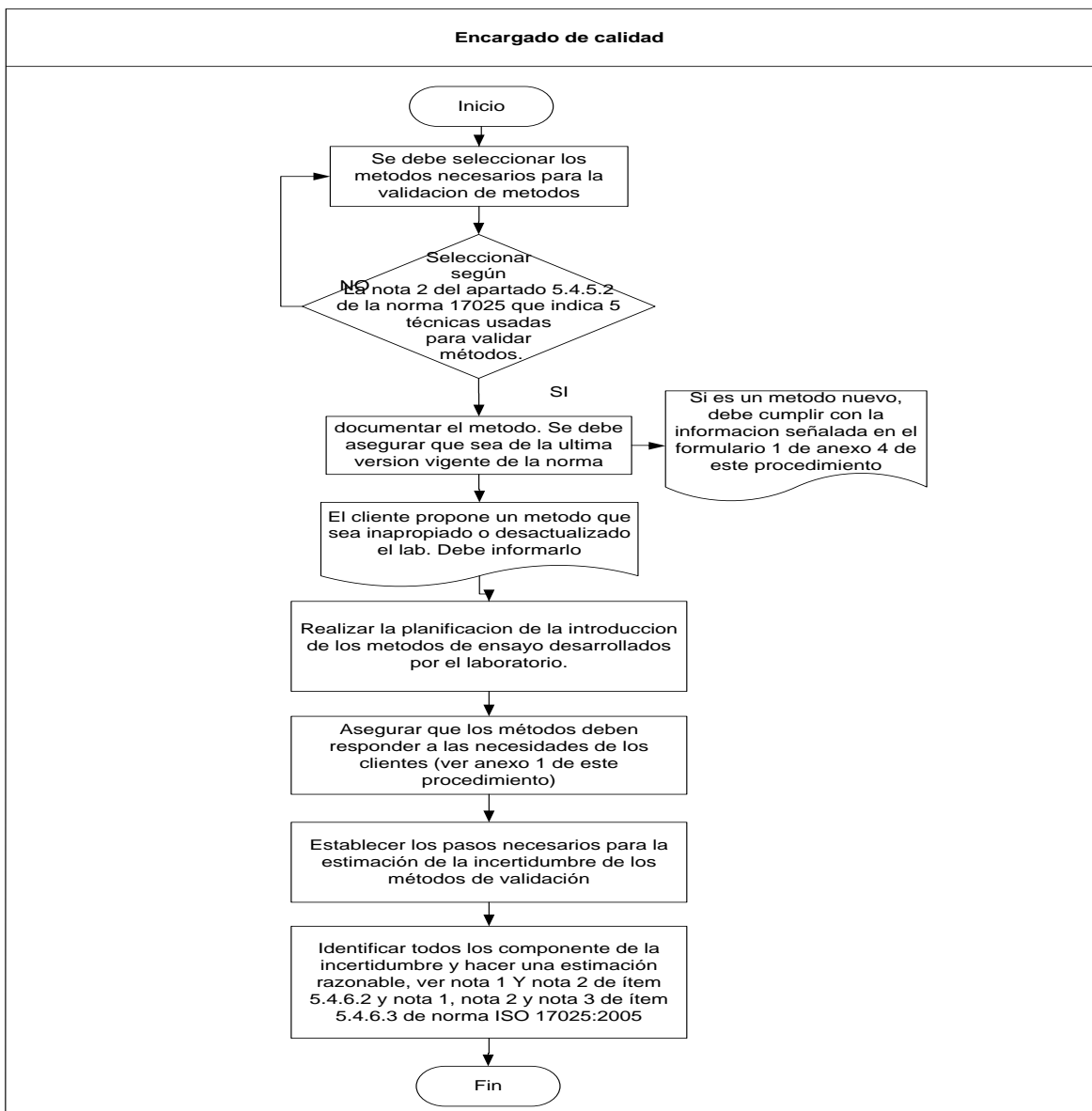
ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

7. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: VALIDACION DE METODOS Y
CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

CODIGO: P-03-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 17 de 17

8. REFERENCIAS

- **NORMA ISO/IEC 17025**
- **NORMA ISO 9001**
- **GUIA PARA LA VALIDACION DE METODOS DE ENSAYO CONACYT**

9. REGISTROS

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE, RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
2013		
Elaborador Por	Revisado Por:	Aprobado por
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



**PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN,
ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS
ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN**

CODIGO: P-03-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 8

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. GLOSARIO	3
4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	4
5. POLITICAS	5
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	5
7. DIAGRAMA DE FLUJO	7
8. REFERENCIAS	8

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN

CODIGO: P-03-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 8

1. OBJETIVO

Asegurar transporte, recepción manejo, protección, almacenaje, retención y disposición final de los elementos de ensayos o de calibración con el fin de establecer todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento cubre todas las disposiciones necesarias para que el laboratorio cumpla con la protección de todos los elementos que se involucran en los análisis.

3. GLOSARIO

- **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 reportados por patrones

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN

CODIGO: P-03-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 8

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	identificación de los ítems de ensayo a realizar	encargado de calidad
2	conservar la identificación lo mismo que dure el ítem en el laboratorio	encargado de calidad
3	Crear un formato que asegure que los ítem no se confundan con otros.	encargado de calidad
4	al recibir los ítems debe registrarse todas las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas	técnico de laboratorio
5	¿Existe alguna duda con respecto a la descripción provista?	técnico de laboratorio
6	Si, solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado	técnico de laboratorio
7	trasladar los ítem de ensayo hacia el laboratorio para su respectivo análisis	técnico de laboratorio
8	considerar el "procedimiento de muestreo" para tomar todos los aspectos para evitar el deterioro, la pérdida o daño del ítem	técnico de laboratorio
9	almacenar los ítem de acuerdo a todas las instrucciones para su conservación(considerar todas las condiciones ambientales o el tipo de acondicionamiento)	técnico de laboratorio
10	realizar el mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones de almacenamiento anteriores	técnico de laboratorio
11	tomar todas las disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión	técnico de laboratorio

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN

CODIGO: P-03-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 8

5. POLITICAS

- Registrar todas las condiciones ambientales o anomalías que se presentan durante la toma de las muestras.
- Identificar todos los ítems de modo que se evite la perdida o extravío, además de procurar que se confundan con los ítems de otro elemento.
- Contactar con los clientes cuando se presenten dudas con respecto a los datos provistos.
- Darle. mantenimiento y seguimiento a las condiciones de almacenamiento para mantener la seguridad y calidad de los ítems

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- a) identificación de los ítems de ensayo a realizar
- b) conservar la identificación lo mismo que dure el ítem en el laboratorio
- c) Crear un formato que asegure que los ítem no se confundan con otros .
- d) al recibir los ítems debe registrarse todas las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas
- e) ¿Existe alguna duda con respecto a la descripción provista?
- f) Si, solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado
- g) trasladar los ítem de ensayo hacia el laboratorio para su respectivo análisis
- h) considerar el "procedimiento de muestreo" para tomar todos los aspectos para evitar el deterioro, la pérdida o daño del ítem

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN

CODIGO: P-03-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 8

- i) almacenar los ítem de acuerdo a todas las instrucciones para su conservación(considerar todas las condiciones ambientales o el tipo de acondicionamiento)
- j) realizar el mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones de almacenamiento anteriores
- k) tomar todas las disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión

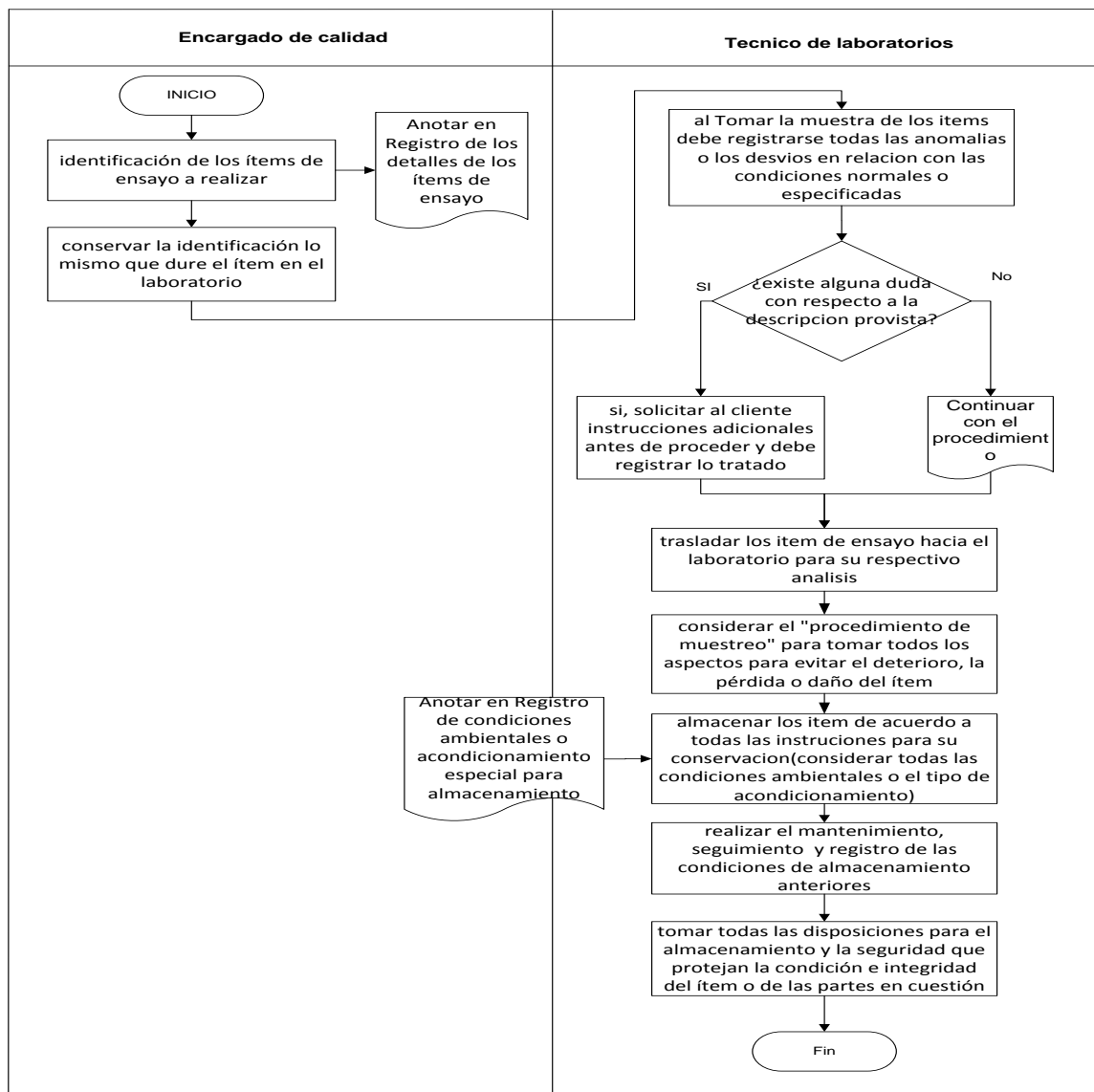
ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

7. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**PROCEDIMIENTO: RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN,
ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS
ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN**

CODIGO: P-03-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 8

8. REFERENCIAS

- **NORMA ISO/IEC 17025**

9. REGISTROS

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
Elaborador Por:	Revisado Por:	Aprobado por:
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA

CODIGO: P-03-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 7

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO3

2. ALCANCE3

3. GLOSARIO3

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES4

5. POLITICAS5

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO5

7. DIAGRAMA DE FLUJO7

8. REFERENCIAS8

9. REGISTRO8

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA

CODIGO: P-03-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 8

1. OBJETIVO

Asegurar las orientaciones e informaciones pertinentes para los laboratorios de análisis de agua y a la vez establecer sus políticas y procedimientos referentes a la trazabilidad de las mediciones, detallando los conceptos básicos sobre trazabilidad, incertidumbre la medición y calibración.

2. ALCANCE

Están sujetos a control todos los resultados de los laboratorios, para con ello garantizar la trazabilidad de las mediciones.

3. GLOSARIO

- **Calibración:** es el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA

CODIGO: P-03-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 8

4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES


PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA		
N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	identificación de los equipos y equipos auxiliares que requieran calibración	encargado de calidad
2	seleccionar el patrón de medición de acuerdo a las indicaciones del fabricante	encargado de calidad
3	listar en un formulario el tipo de patrón de medición a utilizar por equipo	encargado de calidad
4	llevar los equipos hacia el área donde se encuentran los patrones de referencia	técnico de laboratorio
5	manipular los patrones de medición de modo de evitar daños en su uso	técnico de laboratorio
6	guardar los patrones de medición tomando todas las condiciones de uso indicados por el organismo que calibra los patrones de referencia	técnico de laboratorio
7	programar las fechas de calibración de cada uno de los patrones de medición, planificarlo junto al ente encargado de calibrarlo, anotarlo	encargado de calidad
8	llevar hacia el organismo rector encargado de las calibraciones de los equipos o equipos auxiliares	encargado de calidad
9	guardar los patrones de medición antes y después de haber sido calibrados o certificados	encargado de calidad
10	verificar la calidad de los patrones de medición	técnico de laboratorio
11	revisar los equipos antes y después de cada ajuste	técnico de laboratorio
12	si presenta falla llevarlo a calibrar, caso contrario guardarlo	técnico de laboratorio
13	llevar control de las calibraciones realizadas, con su correspondiente fecha y próxima calibración.	técnico de laboratorio
14	reportar los hallazgos relevantes	técnico de laboratorio
15	mantener los patrones de medición en buen uso, los equipos y equipos auxiliares para llevar a cabo las mediciones	técnico de laboratorio
16	guardar los equipos, equipos auxiliares y patrones de medición en un ambiente que cumpla las normas del fabricante	técnico de laboratorio


ELABORO:

FECHA:

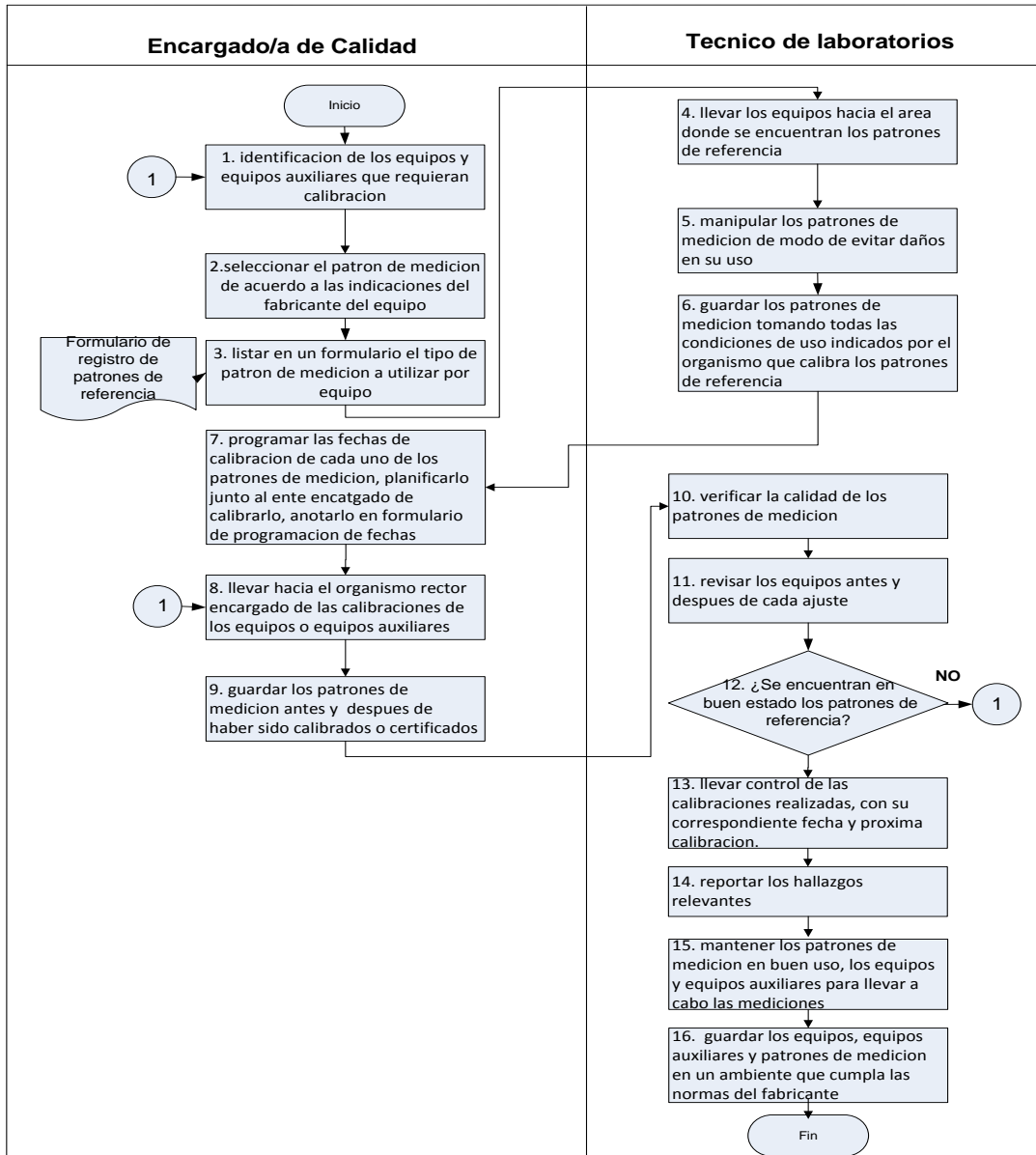
APROBO:

FECHA:

	PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA		CODIGO: P-03-011
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 5 de 8
<p>5. POLITICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las personas técnicas encargadas de cada laboratorio harán los pasos necesarios para la calibración manual de los patrones de referencia al interior de los laboratorios • La calibración será supervisada por el encargado de calidad de los laboratorios • Se guardan los registros técnicos y de calidad, así como de los cálculos requeridos para la calibración de los patrones de referencia • Se debe tener registro de los parámetros ideales a los cuales deben estar los límites de los patrones de referencia • Cuando se requiera calibrar fuera de las instalaciones de los laboratorios el encargado de calidad debe de supervisar el traslado de los mismos hacia las otras instituciones. <p>6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificación de los equipos y equipos auxiliares que requieran calibración 2. seleccionar el patrón de medición de acuerdo a las indicaciones del fabricante 3. listar en un formulario el tipo de patrón de medición a utilizar por equipo 4. llevar los equipos hacia el área donde se encuentran los patrones de referencia 5. manipular los patrones de medición de modo de evitar daños en su uso 6. guardar los patrones de medición tomando todas las condiciones de uso indicados por el organismo que calibra los patrones de referencia 7. programar las fechas de calibración de cada uno de los patrones de medición, planificarlo junto al ente encargado de calibrarlo, anotar en formulario 			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA		CODIGO: P-03-011
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 6 de 8
<p>8. llevar hacia el organismo rector encargado de las calibraciones de los equipos o equipos auxiliares</p> <p>9. guardar los patrones de medición antes y después de haber sido calibrados o certificados</p> <p>10. verificar la calidad de los patrones de medición</p> <p>11. revisar los equipos antes y después de cada ajuste</p> <p>12. si presenta falla llevarlo a calibrar, caso contrario guardarlo</p> <p>13. llevar control de las calibraciones realizadas, con su correspondiente fecha y próxima calibración.</p> <p>14. reportar los hallazgos relevantes</p> <p>15. mantener los patrones de medición en buen uso, los equipos y equipos auxiliares para llevar a cabo las mediciones</p> <p>16. guardar los equipos, equipos auxiliares y patrones de medición en un ambiente que cumpla las normas del fabricante</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

7. DIAGRAMA DE FLUJO




ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA		CODIGO: P-03-011
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 8 de 8
<p>8. REFERENCIAS</p> <p style="text-align: center;">NORMA ISO 17025</p> <p>9. FORMATOS</p> <p style="text-align: center;">HISTORIAL DE CALIBRACIONES FORMULARIO DE PROGRAMACION DE CALIBRACIONES DE REFERENCIA</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



MANUAL DE INSTRUCTIVOS



INSTRUCTIVO DE MUESTREO FISICO-QUIMICO

Código: D-04-002

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 4

INSTRUCTIVO DE MUESTREO FISICO-QUIMICO

1. Planificación de muestreo

- 1.1 Elección de los puntos de muestreo:
- 1.2 Todos los puntos de muestreo deben ser representativos del sistema, de la planta o fuente de agua. En un sistema de agua, los puntos de muestreo deben distribuirse uniforme a lo largo del sistema y localizarse dependiendo del tipo de sistemas de distribución y en proporción al número de ramales.
- 1.3 En las plantas de tratamiento debe haber como mínimo un punto de muestreo inmediatamente a la entrada del agua cruda y a la salida del agua tratada.
- 1.4 Material, Reactivos y Equipo de Muestreo:
- 1.5 Los recipientes para análisis físico-químico deben ser de un material no tóxico, impermeable, con cierre hermético, tales como frascos de vidrios o plástico de boca ancha, o bolsas de plástico descartables. Los recipientes deben estar limpios y secos. La capacidad debe ser la adecuada para tomar la unidad de muestra deseada.
- 1.6 Los envases deben estar lavados perfectamente y enjuagados a continuación con agua destilada o desionizada según el procedimiento de limpieza de cristalería. Antes de tomar la muestra se debe de enjuagar el envase al menos 3 veces con el mismo agua de la muestra.

2. Toma de Muestra

2.1 En bomba de mano o grifo del sistema de distribución

El agua de los grifos debe provenir directamente del sistema de distribución. No se debe efectuar la toma de muestra en grifos que presenten fugas entre el tambor y el cuello, ya que el agua puede correr por la parte exterior del grifo y contaminar la muestra. Remover los accesorios o aditamentos externos como mangueras, boquillas y filtros de plástico o hule antes de tomar la muestra.



2.2

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

Abrir el chorro y dejar correr el agua aproximadamente por 3 min o hasta asegurarse que el agua que contenían las tuberías ha sido vaciada totalmente.

Antes de tomar la muestra, enjuagar dos o tres veces el envase con un poco del agua que se va a analizar.

2.3



Realizar el muestreo cuidadosamente, evitando que se contaminen el tapón, boca e interior del envase. Dejar aproximadamente 10% de volumen del espacio libre requerido para la agitación de la muestra previa al análisis. Efectuada la toma de muestra, cierre el recipiente cuidadosamente.

2.4



2.5 En captación de un cuerpo de agua superficial o tanque de almacenamiento

Lavarse manos y antebrazos con agua y jabón,

Antes de tomar la muestra, enjuagar dos o tres veces el envase con un poco del agua que se va a analizar.

Sumergir el recipiente en el agua con el cuello hacia abajo hasta una profundidad de 15 a 30 cm, abrir y enderezar a continuación con la apertura hacia arriba (en todos los casos debe evitarse tomar la muestra de la capa superficial o del fondo, donde puede haber nata o sedimento y en el caso de captación en cuerpos de agua superficiales, no tomar muestras muy próximas a la orilla o muy distantes del punto de extracción); si existe corriente en el cuerpo de agua, la toma de muestra debe efectuarse con la boca del recipiente en contracorriente. Efectuada la toma de muestra, cierre el recipiente cuidadosamente.

En el caso de tanques de almacenamiento, si no es posible la toma de muestra como se indica en este punto, debe procederse como en pozos excavados.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

2.6 En pozo excavado o fuente similar:

Si el pozo cuenta con grifo para toma de muestra, debe procederse como en 2.1.

Si el pozo no cuenta con grifo para toma de muestra, debe abrirse la válvula de una tubería de desfogue, dejarse correr el agua por un mínimo de 3 min. y procederse como en 2.1.

Si el pozo no cuenta con grifo ni válvula de una tubería de desfogue para toma de muestra, tomar la muestra con la extensión del brazo debe y proceder como en 2.2.

- Si el pozo no cuenta con grifo ni válvula de una tubería de desfogue ni se puede para tomar la muestra con la extensión del brazo, atar al recipiente limpio un sobrepeso usando el extremo de un cordel limpio.



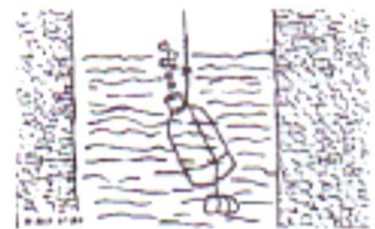
2.7

- Abrir el recipiente y hacer descender el recipiente dentro del pozo, desenrollando el cordel lentamente, evitando que el recipiente toque las paredes del pozo.



2.8

- Sumergir el recipiente completamente en el agua y bajarlo hasta una profundidad mínima de 15 a 30 cm. Una vez que se considere que el recipiente está lleno, vuelva a enrollar el cordel.
- Efectuada la toma de muestra, dejar aproximadamente 10% de volumen del espacio libre y cierre el recipiente cuidadosamente.



2.9

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DE MUESTREO FISICO-QUIMICO

Código: D-04-002

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 4

3. Manejo de Muestras

3.1 Colocar las muestras inmediatamente en hielera con pingüinos o frascos refrigerantes para su transporte al laboratorio, a una temperatura entre los 4 y 10°C, cuidando de no congelar las muestras.


Las muestras de agua para consumo humano, las muestras microbiológicas y las muestras de aguas residuales deben de ser transportadas en diferentes hieleras. El periodo máximo recomendado que debe transcurrir entre la toma de muestra y el análisis físico-químico depende de la preservación empleada para cada parámetro como se indica en el el Anexo 3: Recipientes para Muestreo y Preservación de Muestras

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO		Código: D-04-003
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 12

INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.1 a 25.0 mg/l Cl⁻)

1.1 El cloruro presente en la muestra reacciona con el tiocianato mercuríco para formar cloruro mercuríco y liberar el ión tiocianato. Los iones tiocianatos reaccionan con los iones férricos para formar un compuesto naranja de tiocianato férrico. La concentración de este compuesto es proporcional a la concentración de cloruro. Los resultados del ensayo se miden a 455 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua y aguas residuales.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD


3.1.1 Se requiere el uso de gabacha y guantes.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Antes de su análisis, filtrar las muestras turbias con un embudo y un filtro de papel medianamente rápido.

3.2.2 Tanto la muestra como el blanco contendrán mercurio (D009) en una concentración regulada como residuo peligroso por la Federal RCRA [Resource Conservation and Recovery Act / Ley Federal sobre la Conservación y Recuperación de Recursos]. No echar estas soluciones por el desagüe. Productos químicos y soluciones para análisis deben descartarse de acuerdo a los reglamentos nacionales pertinentes. Los empaques de los productos deben descartarse según los reglamentos específicos del país o ser sometidos a un sistema de retorno.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO		Código: D-04-003
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 12
4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO			HACH Ref.
4.1 REACTIVOS			
4.1.1 Solución férrica			22122-42
4.1.2 Solución de tiocianato mercúrico			22121-29
4.1.3 Agua desionizada			
4.1.4 Acido clorhídrico 1:5 (para ajustar el pH)			
4.1.5 Solución de hidróxido de sodio, 5,0 N (para ajustar el pH)			2450-32
4.1.6 Solución patrón de cloruro, 1000 mg/l Cl ⁻ (para el control de calidad)			183-49
4.2 MATERIALES			
4.2.1 Celdas de muestra de 10 ml			24954-02
4.2.2 Pipeta, 0,1 – 1,0			
4.2.3 Puntas de pipeta			
4.2.4 Matraz, volumétrico, 125 ml			
4.2.5 Filtro de papel			692-57
4.2.6 Embudo			1083-68
4.2.7 Papel pH			391-33
4.3 EQUIPO			
4.3.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800			
5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA			
5.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico.			
5.2 Las muestras conservadas se pueden almacenar hasta 28 días a temperatura ambiente.			
6. CURVA DE CALIBRACIÓN			
6.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:			
6.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 12

6.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:

- Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entro los lotes.
- Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente.
- Analizar muestras que dan una interferencia consistente.

6.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:

- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
- ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todo las muestras para analizar?
- Cada limite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración.

NOTA: El literal 6.2 y 6.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 6.1.2 y 6.1.3.

6.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

6.2.1 La serie de estándares de cloruro se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de cloruro (1000 mg/l Cl⁻):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de cloruro por 100 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de Cl ⁻ (mg/l) por 100 ml
0	0
0.5	5
1.0	10
1.5	15
2.0	20
2.5	25

6.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.

6.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 7. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

6.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

6.3.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.

6.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse OK.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 12

- 6.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).
- 6.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.
- 6.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.
- 6.3.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.
Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.
 El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.
- 6.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.
- 6.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.
- 6.3.9 Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.
Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).
- 6.3.10 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.
 Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

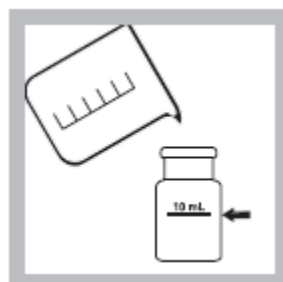
7. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



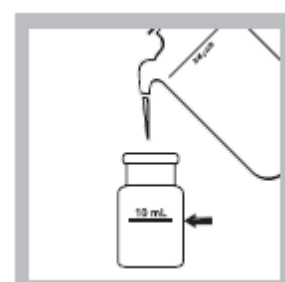
7.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



7.2 Seleccionar el test.



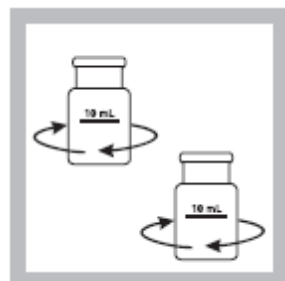
7.3 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.4 **Preparación del blanco:** llenar otra celda de 10 mL hasta la marca de 10 mL con agua desionizada.



7.5 Pipetear 0,8 mL de solución tiocianato mercúrico en cada celda.



7.6 Agitar, con rotación, para mezclar.



7.7 Pipetear 0,4 mL de solución férrica en cada celda.



7.8 Agitar, con rotación, para mezclar. En presencia de cloruro aparecerá un color anaranjado.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



7.9 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 2 minutos.



7.10 Dentro de los 5 minutos después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior del blanco y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**. La pantalla indicará: **0,0 mg/L Cl⁻**



7.11 Limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha.



7.12 Seleccionar en la pantalla: **Medición**. El resultado aparecerá en **mg/L Cl⁻**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final.

8. INTERFERENCIAS

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancia	Nivel de interferencia y Tratamiento
pH extremo	Tras la adición de reactivos, el pH de la muestra debe aproximarse a 2. Si la muestra tiene un elevado nivel de acidez o de alcalinidad, ajustar una parte de la muestra antes del análisis a un pH cercano al 7. Utilizar hidróxido de sodio 5,0 N o una dilución a 1:5 de ácido perclórico. Utilizar papel para determinación de pH ya que la mayoría de los electrodos podrían contaminar la muestra con cloruros.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 12

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

- 1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 12

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de cloruro de 1000 mg/l Cl⁻.

2.2 Se analizan las concentraciones de cloruro de la muestra **C₁** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum (Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA		
		Muestra C₁	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) = (10× C₁ +100)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}	

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio X = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 12

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.1 – 25.0 mg/l Cl⁻). Por el estándar de 1000 mg/l Cl⁻ diluye 1:99 (1 ml de estándar de 100 mg/l Cl⁻ + 99 ml de agua destilada) a una concentración final de 10 mg/l Cl⁻.

3.3 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones **n**:

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio X = $\sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 12

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de **0.01** mg/l de cloruro.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de cloruro para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de cloruro para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (tn - 1 * Sd \text{ para } n)7$$

$$LDI = 1.943 \times Sd$$

Donde:

tn-1 = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO

Código: D-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 12

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de cloruro para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de cloruro para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACION DE CLORURO		Código: D-04-003
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 12 de 12

5. CARTAS DE CONTROL

5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$


5.2 Carta control de duplicados de muestra

- 5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:
 $LCS = 3.27 \times \bar{X}$
- 5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCS = 3.27 \times 0.0$

5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 10

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO

1.1 El método de filtrado de membrana (MF) es una manera rápida y simple de estimar las poblaciones bacterianas en el agua. El método MF detecta simultáneamente los coliformes totales y el *Escherichia coli* (*E. coli*) dentro de las 24 horas. Las colonias rojas y azules representan los coliformes totales mientras que las colonias azules representan específicamente al *E. coli*. El indicador enzimático altamente selectivo para *E. coli* elimina la necesidad de los pasos de confirmación al utilizar los medios tradicionales. El medio nutritivo maximiza la tasa de crecimiento de la bacteria coliforme y sirve para la recuperación óptima de organismos sujetos a esfuerzos o dañados. Los inhibidores especiales que contiene el medio minimizan el crecimiento de bacterias no coliformes.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua y aguas residuales.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha, redcilla, mascarilla y guantes.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Deberá utilizar materiales, medio y equipo previamente esterilizado, un área de trabajo desinfectada y técnicas de manipulación adecuadas. De modo contrario, la contaminación podría alterar los resultados.


3.2.2 Para asegurar resultados confiables, tenga sumo cuidado en el acopio y conservación de las muestras (guardarlas en una segunda bolsa protectora); limpie cuidadosamente su laboratorio o área de trabajo; realice las prácticas de esterilización e inoculación adecuadas y mantenga controles periódicos del ambiente microbiológico.

3.2.3 Con muestras de agua potable clorada se debe utilizar el agente desclorador (ej. Tiosulfato). No es necesario para muestras de agua no potable o sin clorar. Sin embargo, el agente desclorador no interferirá con las muestras sin clorar.

3.2.4 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua estéril en lugar de la muestra.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 10
<p>4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO</p> <p>4.1 MEDIAS Y REACTIVOS</p> <p>4.1.1 Caja Petri con un medio de cultivo selectivo para el crecimiento de coliformes totales y Escherichia coli (por ejemplo: Hyserve Compact Dry EC)</p> <p>4.1.2 Botella de 99-ml de agua de dilución tamponada esterilizada</p> <p>4.1.3 Agua estéril</p> <p>4.1.4 Paño germicida, alcohol (90%) o solución para desinfectar</p> <p>4.2 MATERIALES</p> <p>4.2.1 Bolsas Whirl-Pak sin agente de descloración esterilizadas (ej. HACH # 22331-99)</p> <p>4.2.2 Bolsas Whirl-Pak con agente de descloración (ej. Tiosulfato HACH # 20753-33)</p> <p>4.2.3 Filtros de membrana de 47 mm, 0,45 µm con rejilla y esterilizados (ej. HACH # 13530-01)</p> <p>4.2.4 Pipetas o puntos de pipetas esterilizadas y descartables</p> <p>4.3 EQUIPO</p> <p>4.3.1 Mechero de alcohol o de Bunsen</p> <p>4.3.2 Pinzas de acero inoxidable</p> <p>4.3.3 Pipetas</p> <p>4.3.4 Conjunto de filtrado de campo (soporte y embudo de filtro de acero inoxidable, bomba de vacío operada a mano)</p> <p>4.3.5 Incubadora de cultivo de 120 V c.a., 50/60 Hz 26164-00</p> <p>4.3.6 Microscopio binocular estéreo 10X (15X disponible) 23174-00</p> <p>5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>5.1 Recoger las muestras en botellas o bolsas plásticas previamente esterilizadas.</p> <p>5.2 Acopie un volumen de muestra suficiente para analizar (generalmente 100 ml de muestra como mínimo). No llene los recipientes de muestra por completo. Mantenga al menos 2,5 cm de aire para permitir mezclar la muestra antes del análisis. Evite la contaminación de la muestra durante el acopio guardándola en una segunda bolsa protectora.</p> <p>5.3 Tomar la muestra según el Instructivo de Muestreo Bacteriológico.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 3 de 10
<p>5.3.1 Grifos, chorros, válvulas, bocas de riego y bombas: Acopie muestras representativas dejando correr el agua durante 1 – 2 minutos después remover los accesorios o aditamentos externos como mangueras, boquillas y filtros de plástico o hule. Limpiar y esterilizar por unos 10 segundos el orificio de salida con algodón con alcohol encendido. Abrir nuevamente el chorro y dejar caer el agua aproximadamente 2 min o hasta asegurarse que el agua que contenían las tuberías ha sido vaciada totalmente.</p> <p>5.3.2 Captación de agua, pozos y tanques de almacenamiento sin chorro ni válvula, ríos, lagos y represas: Acopie muestras representativas lavándose las manos y antebrazos con agua y jabón. Sumergir el recipiente estéril en el agua con el cuello hacia abajo hasta una profundidad de 15 a 30 cm, abrir y enderezar a continuación con la apertura hacia arriba (en todos los casos debe evitarse tomar la muestra de la capa superficial o del fondo, donde puede haber nata o sedimento y en el caso de captación en cuerpos de agua superficiales, no tomar muestras muy próximas a la orilla o muy distantes del punto de extracción); si existe corriente en el cuerpo de agua, la toma de muestra debe efectuarse con la boca del recipiente en contracorriente.</p> <p>5.3.3 Manipule los recipientes de muestra con sumo cuidado. Abra el recipiente de la muestra cuidadosamente en el momento del acopio y ciérrelo inmediatamente después del acopio. Evite el contacto cerca de las aberturas de los recipientes. No toque el interior de los recipientes. No enjuague los recipientes. Identifique los recipientes de muestra adecuadamente por medio de etiquetas y analice las muestras lo antes posible después del acopio.</p> <p>5.4 No es necesaria la descloración si la muestra se agrega directamente al medio en el sitio. En caso contrario, se debe tratar las muestras con cloro para destruir los restos de cloro y transportarlas para analizarlas inmediatamente después del acopio. Por lo general, para destruir los residuos de cloro se utiliza tiosulfato de sodio esterilizado dentro del recipiente de acopio.</p> <p>5.5 Analice las muestras lo antes posible después del acopio. El tiempo máximo transcurrido entre el acopio de la muestra y el examen no deberá superar las 8 horas en el caso de las muestras de agua no potable y 24 horas en el caso de las muestras de agua potable. Mantenga la muestra a 10°C o por debajo de este temperatura, pero no la congele.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 10

6. PREPARACIÓN DE LOS MATERIALES Y LA MUESTRA

- 6.1 Encienda la incubadora mientras prepara los demás materiales y prográmela a $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Coloque una caja Petri abierta con agua destilada en la incubadora para garantizar la humedad.
- 6.2 Desinfecte el banco de trabajo con un paño germicida o con alcohol para desinfectar. Lávese bien las manos con agua y jabón.
- 6.3 Esterilice con alcohol de 90% la pinza y la superficie superior del Soporte de vacío en campo de acero inoxidable.
- 6.4 Use un mechero de Bunsen para garantizar el aire desinfectado.
- 6.5 En caso de dilución, marque cada recipiente de muestra con el número de referencia, fecha y otra información necesaria sobre la muestra. Evite contaminar el interior del recipiente de la muestra.
- 6.6 Mezclar la muestra por 30 segundos.
- 6.7 Determine el volumen ideal de la muestra que rinde aproximadamente de 20 a 80 colonias coliformes y no más de 200 colonias de todo tipo por filtro (ver cuadro 1). Cuando una muestra es menor que 20 ml (diluida o sin diluir), se deben agregar 10 ml de agua de dilución esterilizada al embudo del filtro antes de aplicar vacío. Esto ayuda a la distribución uniforme de la bacteria por todo el filtro de membrana.

Cuadro A.1. Volúmenes de muestra sugeridos para la prueba de Coliformes totales de filtro de membrana (Hach 2000).

Fuente de agua	Volumen a filtrar (ml) x Factor de dilución							
	100 1x	50 2x	10 10x	1 100x	0.1 1'000x	0.01 10'000x	0.001 100'000x	0.0001 1'000'000x
Agua potable	X							
Piscinas	X							
Pozos, manantiales	X	X	X					
Lagos, represas	X	X	X					
Toma de suministro de agua			X	X	X			
Playas balnearias			X	X	X			
Agua de río				X	X	X	X	
Aguas cloacales cloradas				X	X	X		
Aguas cloacales sin tratar					X	X	X	X

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

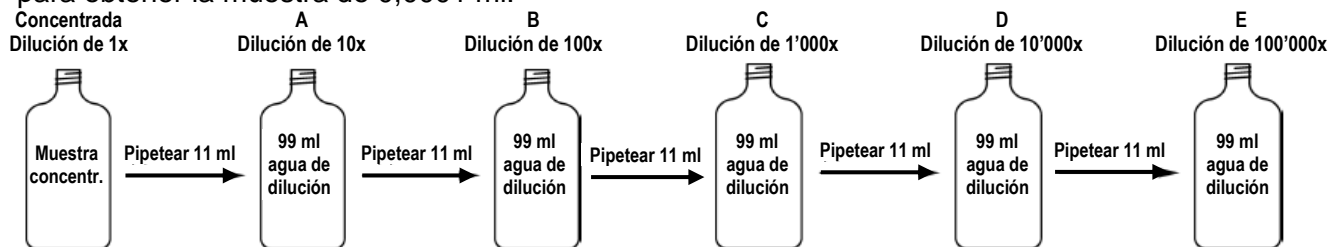
Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 10

7. DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- 7.1 Abra una botella del agua de dilución tamponada esterilizada.
- 7.2 Agite enérgicamente el recipiente de acopio de la muestra, aproximadamente 25 veces.
- 7.3 Utilice una pipeta de transferencia esterilizada para colocar con la pipeta la cantidad necesaria de muestra en el agua de dilución tamponada.
- 7.4 Tape la botella de agua de dilución tamponada y agite enérgicamente 25 veces.
- 7.5 Si se precisan más diluciones, repita los Pasos 3 a 5 utilizando pipetas esterilizadas y limpias y botellas adicionales de agua de dilución tamponada.
- 7.6 Series de dilución
 - A. Si se requiere una muestra de 10 ml (dilución de 10x): Transfiera 11 ml de la muestra en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 10 ml.
 - B. Si se requiere una muestra de 1 ml (dilución de 100x): Transfiera 11 ml de la dilución de 10ml de A en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 1 ml.
 - C. Si se requiere una muestra de 0,1 ml (dilución de 1'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 1 ml de B en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,1 ml.
 - D. Si se requiere una muestra de 0,01 ml (dilución de 10'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 0,1 ml de C en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,01 ml.
 - E. Si se requiere una muestra de 0,001 ml (dilución de 100'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 0,01 ml de D en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,001 ml.
 - F. Si se requiere una muestra de 0,0001 ml (dilución de 1'000'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 0,001 ml de E en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,0001 ml.



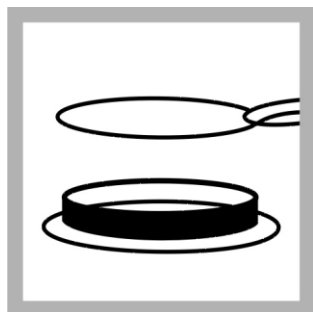
ELABORO:

FECHA:

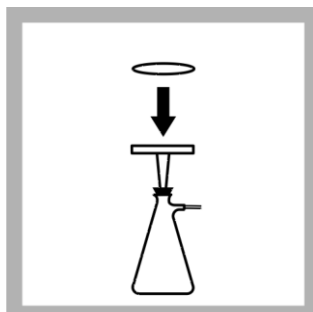
APROBO:

FECHA:

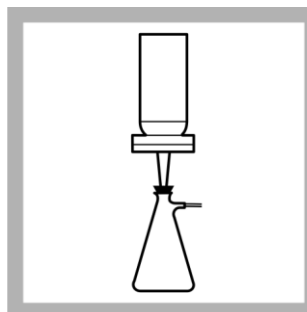
8. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



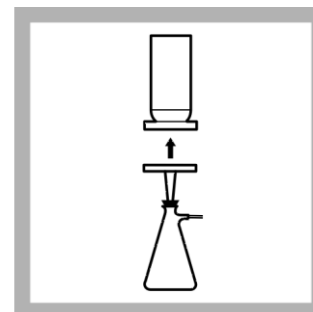
8.1 Abrir la caja Petri y moje la almohadilla del medio de cultivo selectivo con 1 ml de agua estéril.



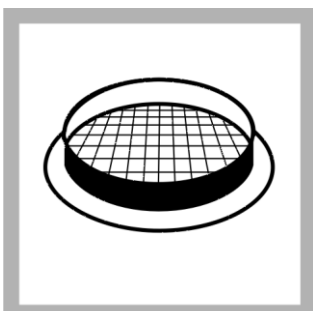
8.2 Armar el aparato de filtro de membrana. Inyecte la aguja de la jeringa en el tubo del soporte de vacío. Con una pinza esterilizada, colocar un filtro de membrana, con la rejilla hacia arriba, en el centro del soporte de vacío.



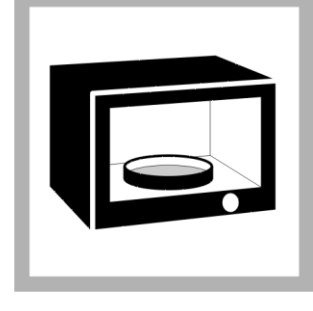
8.3 Colocar el embudo en el soporte de vacío. No tocar el interior del embudo. Agitar la muestra enérgicamente para mezclar. Verter 100 ml de muestra o muestra diluida en el embudo. Aplicar vacío y filtrar la muestra. Enjuagar las paredes del embudo 3 veces con 20 a 30 ml de agua de dilución tamponada esterilizada.



8.4 Apagar el vacío y levantar la parte superior del embudo. Con las pinzas esterilizadas, transferir el filtro a la caja Petri previamente preparada.



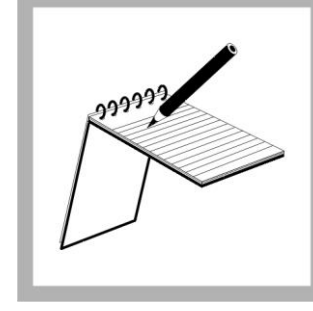
8.5 Rotar levemente el filtro y colocarlo con la rejilla hacia arriba en la almohadilla absorbente. Verificar la presencia de aire atrapado debajo del filtro y asegurarse de que el filtro esté en contacto con toda la almohadilla. Volver a colocar la tapa de la caja Petri.



8.6 Incubar la caja Petri que contiene el filtro y la almohadilla en posición invertida a 35 ± 0.5 °C durante 22-24 horas.



8.7 Retirar la caja Petri de la incubadora y realizar el recuento de colonias utilizando un microscopio estereoscópico de 10 a 15X o a simple vista.




8.8 Registrar los resultados de la prueba. Las colonias rojas y azules representan los coliformes totales mientras que las colonias azules representan específicamente al E. coli.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 7 de 10
<p>8.9 La densidad del coliforme y Escherichia coli se registra como número de colonias (UFC) cada 100 ml de la muestra. Calcule la densidad de los Coliformes totales y/o Escherichia coli usando el volumen real de la muestra como:</p> $\text{UFC por 100 ml} = \frac{\text{Colonias contadas}}{\text{ml de muestra filtrados}} \times 100$ <p>9. ELIMINACIÓN DE las PRUEBAS COMPLETADAS</p> <p>9.1 Los cultivos bacterianos activos que se generaron durante la incubación deben desecharse en forma segura. Para tal fin, puede utilizarse cualquiera de los siguientes métodos:</p> <p>9.2 Blanqueador: Los recipientes utilizados en las pruebas pueden esterilizarse con una solución blanqueadora (cloro) del 10%. (Prepare esta solución mezclando 10 partes de blanqueador comercial con 90 partes de agua). Agregue de 5 a 10 ml de solución blanqueadora preparada a cada recipiente utilizado para la prueba. Deje actuar durante 10 a 15 minutos. Vierta el líquido en el desagüe, luego deseche los recipientes de manera habitual.</p> <p>9.3 Autoclave: Coloque los recipientes utilizados para la prueba en una bolsa para elementos contaminados o perjudiciales para el medio ambiente y séllela herméticamente. Los recipientes de la prueba deben colocarse en una bolsa antes del autoclave para evitar la fuga dentro del autoclave. Esterilice en autoclave los recipientes utilizados para la prueba, en una bolsa a 121°C durante 30 minutos a una presión de 15 libras. Una vez esterilizados, los recipientes de la prueba pueden desecharse de manera habitual. Coloque la bolsa con los recipientes de la prueba en una bolsa de residuos separada y átela firmemente.</p> <p>10. INTERFERENCIAS</p> <p>10.1 Las interferencias en análisis microbiológico se refieren a posibles falsos positivos o negativos, que se pueden presentar por las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallas en el proceso de lavado y/o esterilización de material. • Ambientes contaminados que afecten las muestras. • Fallas en la toma y transporte de la muestra. • Procedimientos inadecuados de la siembra. <p>10.2 Estas interferencias se eliminan con procedimientos de calidad como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estandarizando las operaciones, y dando el entrenamiento necesario al personal que realiza los análisis y operaciones en el área de microbiología. • Garantizando el ambiente de trabajo con equipos y técnicas adecuadas. 			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 10

- Llevando un estricto programa de control de calidad analítico el cual incluye el análisis de blancos, duplicados de muestras y análisis de muestras testigos.

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión (repetitividad) del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote o cada 5 muestras.
- 1.2 Cada 5 resultados obtenidos, analizar un duplicado de la muestra, anotar los resultados y proceder a hacer la diferencia entre la lectura de la muestra y de su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.3 Se calcula el promedio **X** dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**, y el coeficiente de variación **CV** (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar **s** entre el promedio **X** (ver C.)

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA (mg/l)	ANALISTA
			ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)		
1						
2						
3						
...						
20						

Promedio $X = \sum di/n$

Coeficiente de variación $CV = s/X$

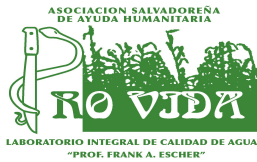
- 1.4 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico de la carta de control.
- 1.5 Criterio de aceptación:
 - 1.5.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.
 - 1.5.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 10

1.1.1 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times X$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

2. ANALISIS DE BLANCOS

2.1 Para evaluar la sensibilidad se debe realizar por cada lote o cada 5 muestras obtenidas un análisis de blanco usando agua estéril.

2.2 Proceder el blanco como las muestras incubándolo según el procedimiento.

2.3 Anotar el resultado (la diferencia a 0) en la hoja de control de duplicados de blancos.

2.4 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n , y el coeficiente de variación CV (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar s entre el promedio \bar{X} (ver C).

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados de blancos

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA DUPLICADO BLANCO (mg/l)	DIFERENCIA A 0 (mg/l)	ANALISTA
1					
2					
3					
...					
20					

Promedio $\bar{X} = \sum di/n$

Coeficiente de variación $CV = s/\bar{X}$

2.5 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.1) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

2.6 Criterio de aceptación:

2.6.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.

2.6.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.


2.6.3 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times X$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .


ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 10 de 10
<p>3. MUESTRA TESTIGO</p> <p>3.1 Cada mes o al menos cada 10 muestras analice una muestra testigo preparada con agua estéril. La muestra testigo ayuda para garantizar que no haya una contaminación secundaria de las muestras en el camino.</p> <p>3.2 Prepare la muestra testigo antes de salir a muestrear con agua estéril según el procedimiento para el muestreo (A5.) y protégela con otra bolsa.</p> <p>3.3 Lleve la muestra testigo en todo el camino tratándola y conservándola como las demás muestras microbiológicas.</p> <p>3.4 Analice la muestra testigo junto con las muestras tomadas según el procedimiento para el análisis (A8.).</p> <p>3.5 Anotar el resultado (unidades de Coliformes totales y E. Coli) en la hoja de control de muestras testigos.</p> <p>3.6 La muestra testigo debe resultar con 0 bacterias.</p> <p>4. CARTAS DE CONTROL</p> <p>4.1 Cartas de blancos duplicados</p> <p>4.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos).</p> <p>4.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).</p> <p>4.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.</p> <p>4.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:</p> $LDS = \bar{X} + 3Sd$ $LDI = \bar{X} - 3Sd$ <p>4.2 Carta control de duplicados de muestra</p> <p>4.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.</p> <p>4.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC.</p> <p>4.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:</p> $LCS = 3.27 \times \bar{X}$ <p>4.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0:</p> $LCI = 3.27 \times 0.0$ <p>4.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:</p> <p>4.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.</p> <p>4.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.</p> <p>4.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.</p> <p>4.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 10

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI

C. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

11. RESUMEN DEL MÉTODO

11.1 El método de filtrado de membrana (MF) es una manera rápida y simple de estimar las poblaciones bacterianas en el agua. El método MF detecta simultáneamente los coliformes totales y el *Escherichia coli* (*E. coli*) dentro de las 24 horas. Las colonias rojas y azules representan los coliformes totales mientras que las colonias azules representan específicamente al *E. coli*. El indicador enzimático altamente selectivo para *E. coli* elimina la necesidad de los pasos de confirmación al utilizar los medios tradicionales. El medio nutritivo maximiza la tasa de crecimiento de la bacteria coliforme y sirve para la recuperación óptima de organismos sujetos a esfuerzos o dañados. Los inhibidores especiales que contiene el medio minimizan el crecimiento de bacterias no coliformes.

12. APLICACIÓN

12.1 Para agua y aguas residuales.

13. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

13.1 SEGURIDAD

13.1.1 Se requiere el uso de gabacha, redcilla, mascarilla y guantes.

13.2 OPERACIÓN


13.2.1 Deberá utilizar materiales, medio y equipo previamente esterilizado, un área de trabajo desinfectada y técnicas de manipulación adecuadas. De modo contrario, la contaminación podría alterar los resultados.

13.2.2 Para asegurar resultados confiables, tenga sumo cuidado en el acopio y conservación de las muestras (guardarlas en una segunda bolsa protectora); limpie cuidadosamente su laboratorio o área de trabajo; realice las prácticas de esterilización e inoculación adecuadas y mantenga controles periódicos del ambiente microbiológico.

13.2.3 Con muestras de agua potable clorada se debe utilizar el agente desclorador (ej. Tiosulfato). No es necesario para muestras de agua no potable o sin clorar. Sin embargo, el agente desclorador no interferirá con las muestras sin clorar.

13.2.4 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua estéril en lugar de la muestra.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 10

14. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

14.1 MEDIAS Y REACTIVOS

- 14.1.1 Caja Petri con un medio de cultivo selectivo para el crecimiento de coliformes totales y Escherichia coli (por ejemplo: Hyserve Compact Dry EC)
- 14.1.2 Botella de 99-ml de agua de dilución tamponada esterilizada
- 14.1.3 Agua estéril
- 14.1.4 Paño germicida, alcohol (90%) o solución para desinfectar

14.2 MATERIALES

- 14.2.1 Bolsas Whirl-Pak sin agente de descloración esterilizadas (ej. HACH # 22331-99)
- 14.2.2 Bolsas Whirl-Pak con agente de descloración (ej. Tiosulfato HACH # 20753-33)
- 14.2.3 Filtros de membrana de 47 mm, 0,45 µm con rejilla y esterilizados (ej. HACH # 13530-01)
- 14.2.4 Pipetas o puntos de pipetas esterilizadas y descartables


14.3 EQUIPO

- 14.3.1 Mechero de alcohol o de Bunsen
- 14.3.2 Pinzas de acero inoxidable
- 14.3.3 Pipetas
- 14.3.4 Conjunto de filtrado de campo (soporte y embudo de filtro de acero inoxidable, bomba de vacío operada a mano)
- 14.3.5 Incubadora de cultivo de 120 V c.a., 50/60 Hz 26164-00
- 14.3.6 Microscopio binocular estéreo 10X (15X disponible) 23174-00

15. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

- 15.1 Recoger las muestras en botellas o bolsas plásticas previamente esterilizadas.
- 15.2 Acopie un volumen de muestra suficiente para analizar (generalmente 100 ml de muestra como mínimo). No llene los recipientes de muestra por completo. Mantenga al menos 2,5 cm de aire para permitir mezclar la muestra antes del análisis. Evite la contaminación de la muestra durante el acopio guardándola en una segunda bolsa protectora.
- 15.3 Tomar la muestra según el Instructivo de Muestreo Bacteriológico.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 3 de 10
<p>15.3.1 Grifos, chorros, válvulas, bocas de riego y bombas: Acopie muestras representativas dejando correr el agua durante 1 – 2 minutos después remover los accesorios o aditamentos externos como mangueras, boquillas y filtros de plástico o hule. Limpiar y esterilizar por unos 10 segundos el orificio de salida con algodón con alcohol encendido. Abrir nuevamente el chorro y dejar caer el agua aproximadamente 2 min o hasta asegurarse que el agua que contenían las tuberías ha sido vaciada totalmente.</p> <p>15.3.2 Captación de agua, pozos y tanques de almacenamiento sin chorro ni válvula, ríos, lagos y represas: Acopie muestras representativas lavándose las manos y antebrazos con agua y jabón. Sumergir el recipiente estéril en el agua con el cuello hacia abajo hasta una profundidad de 15 a 30 cm, abrir y enderezar a continuación con la apertura hacia arriba (en todos los casos debe evitarse tomar la muestra de la capa superficial o del fondo, donde puede haber nata o sedimento y en el caso de captación en cuerpos de agua superficiales, no tomar muestras muy próximas a la orilla o muy distantes del punto de extracción); si existe corriente en el cuerpo de agua, la toma de muestra debe efectuarse con la boca del recipiente en contracorriente.</p> <p>15.3.3 Manipule los recipientes de muestra con sumo cuidado. Abra el recipiente de la muestra cuidadosamente en el momento del acopio y ciérrelo inmediatamente después del acopio. Evite el contacto cerca de las aberturas de los recipientes. No toque el interior de los recipientes. No enjuague los recipientes. Identifique los recipientes de muestra adecuadamente por medio de etiquetas y analice las muestras lo antes posible después del acopio.</p> <p>15.4 No es necesaria la descloración si la muestra se agrega directamente al medio en el sitio. En caso contrario, se debe tratar las muestras con cloro para destruir los restos de cloro y transportarlas para analizarlas inmediatamente después del acopio. Por lo general, para destruir los residuos de cloro se utiliza tiosulfato de sodio esterilizado dentro del recipiente de acopio.</p> <p>15.5 Analice las muestras lo antes posible después del acopio. El tiempo máximo transcurrido entre el acopio de la muestra y el examen no deberá superar las 8 horas en el caso de las muestras de agua no potable y 24 horas en el caso de las muestras de agua potable. Mantenga la muestra a 10°C o por debajo de este temperatura, pero no la congele.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
 TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 10

16. PREPARACIÓN DE LOS MATERIALES Y LA MUESTRA

- 16.1 Encienda la incubadora mientras prepara los demás materiales y prográmela a $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Coloque una caja Petri abierta con agua destilada en la incubadora para garantizar la humedad.
- 16.2 Desinfecte el banco de trabajo con un paño germicida o con alcohol para desinfectar. Lávese bien las manos con agua y jabón.
- 16.3 Esterilice con alcohol de 90% la pinza y la superficie superior del Soporte de vacío en campo de acero inoxidable.
- 16.4 Use un mechero de Bunsen para garantizar el aire desinfectado.
- 16.5 En caso de dilución, marque cada recipiente de muestra con el número de referencia, fecha y otra información necesaria sobre la muestra. Evite contaminar el interior del recipiente de la muestra.
- 16.6 Mezclar la muestra por 30 segundos.
- 16.7 Determine el volumen ideal de la muestra que rinde aproximadamente de 20 a 80 colonias coliformes y no más de 200 colonias de todo tipo por filtro (ver cuadro 1). Cuando una muestra es menor que 20 ml (diluida o sin diluir), se deben agregar 10 ml de agua de dilución esterilizada al embudo del filtro antes de aplicar vacío. Esto ayuda a la distribución uniforme de la bacteria por todo el filtro de membrana.

Cuadro A.1. Volúmenes de muestra sugeridos para la prueba de Coliformes totales de filtro de membrana (Hach 2000).

Fuente de agua	Volumen a filtrar (ml) x Factor de dilución							
	100 1x	50 2x	10 10x	1 100x	0.1 1'000x	0.01 10'000x	0.001 100'000x	0.0001 1'000'000x
Agua potable	X							
Piscinas	X							
Pozos, manantiales	X	X	X					
Lagos, represas	X	X	X					
Toma de suministro de agua			X	X	X			
Playas balnearias			X	X	X			
Agua de río				X	X	X	X	
Aguas cloacales cloradas				X	X	X		
Aguas cloacales sin tratar					X	X	X	X

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

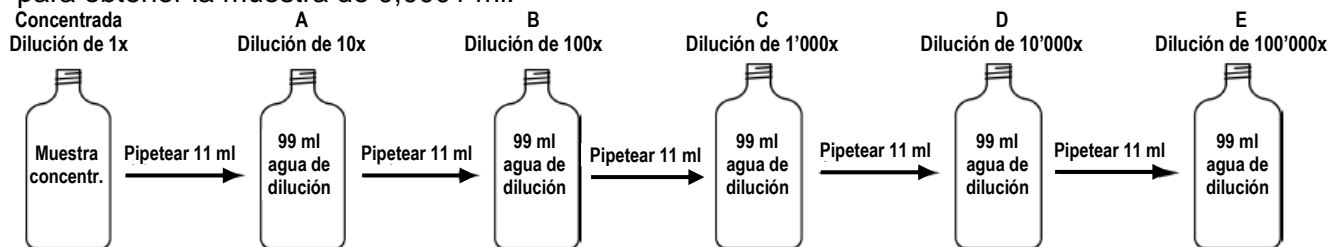
Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 10

17. DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- 17.1 Abra una botella del agua de dilución tamponada esterilizada.
- 17.2 Agite enérgicamente el recipiente de acopio de la muestra, aproximadamente 25 veces.
- 17.3 Utilice una pipeta de transferencia esterilizada para colocar con la pipeta la cantidad necesaria de muestra en el agua de dilución tamponada.
- 17.4 Tape la botella de agua de dilución tamponada y agite enérgicamente 25 veces.
- 17.5 Si se precisan más diluciones, repita los Pasos 3 a 5 utilizando pipetas esterilizadas y limpias y botellas adicionales de agua de dilución tamponada.
- 17.6 Series de dilución
 - A. Si se requiere una muestra de 10 ml (dilución de 10x): Transfiera 11 ml de la muestra en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 10 ml.
 - B. Si se requiere una muestra de 1 ml (dilución de 100x): Transfiera 11 ml de la dilución de 10ml de A en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 1 ml.
 - C. Si se requiere una muestra de 0,1 ml (dilución de 1'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 1 ml de B en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,1 ml.
 - D. Si se requiere una muestra de 0,01 ml (dilución de 10'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 0,1 ml de C en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,01 ml.
 - E. Si se requiere una muestra de 0,001 ml (dilución de 100'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 0,01 ml de D en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,001 ml.
 - F. Si se requiere una muestra de 0,0001 ml (dilución de 1'000'000x): Transfiera 11 ml de la dilución de 0,001 ml de E en 99 ml de agua de dilución tamponada esterilizada. Filtre 100 ml de esta dilución para obtener la muestra de 0,0001 ml.



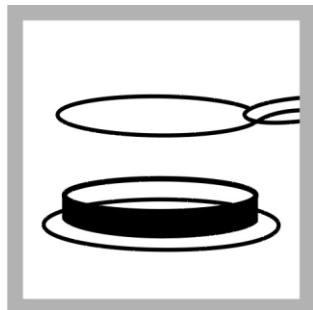
ELABORO:

FECHA:

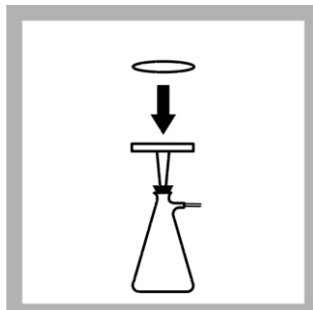
APROBO:

FECHA:

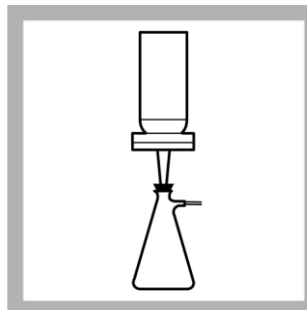
18. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



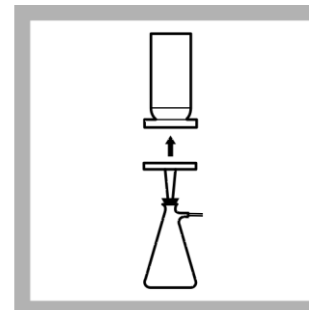
18.1 Abrir la caja Petri y moje la almohadilla del medio de cultivo selectivo con 1 ml de agua estéril.



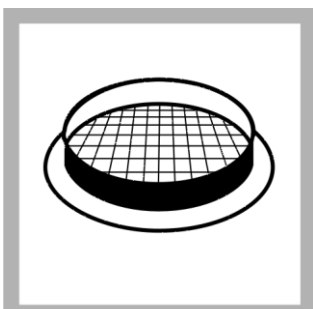
18.2 Armar el aparato de filtro de membrana. Inyecte la aguja de la jeringa en el tubo del soporte de vacío. Con una pinza esterilizada, colocar un filtro de membrana, con la rejilla hacia arriba, en el centro del soporte de vacío.



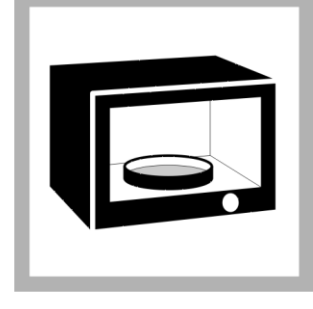
18.3 Colocar el embudo en el soporte de vacío. No tocar el interior del embudo. Agitar la muestra enérgicamente para mezclar. Verter 100 ml de muestra o muestra diluida en el embudo. Aplicar vacío y filtrar la muestra. Enjuagar las paredes del embudo 3 veces con 20 a 30 ml de agua de dilución tamponada esterilizada.



18.4 Apagar el vacío y levantar la parte superior del embudo. Con las pinzas esterilizadas, transferir el filtro a la caja Petri previamente preparada.



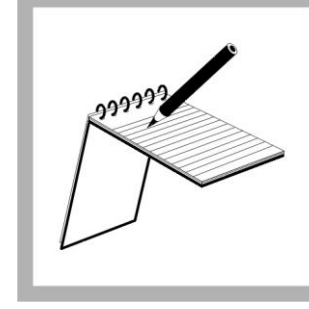
18.5 Rotar levemente el filtro y colocarlo con la rejilla hacia arriba en la almohadilla absorbente. Verificar la presencia de aire atrapado debajo del filtro y asegurarse de que el filtro esté en contacto con toda la almohadilla. Volver a colocar la tapa de la caja Petri.



18.6 Incubar la caja Petri que contiene el filtro y la almohadilla en posición invertida a 35 ± 0.5 °C durante 22-24 horas.



18.7 Retirar la caja Petri de la incubadora y realizar el recuento de colonias utilizando un microscopio estereoscópico de 10 a 15X o a simple vista.



18.8 Registrar los resultados de la prueba. Las colonias rojas y azules representan los coliformes totales mientras que las colonias azules representan específicamente al E. coli.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 7 de 10
<p>18.9 La densidad del coliforme y Escherichia coli se registra como número de colonias (UFC) cada 100 ml de la muestra. Calcule la densidad de los Coliformes totales y/o Escherichia coli usando el volumen real de la muestra como:</p> $\text{UFC por 100 ml} = \frac{\text{Colonias contadas}}{\text{ml de muestra filtrados}} \times 100$ <p>19. ELIMINACIÓN DE las PRUEBAS COMPLETADAS</p> <p>19.1 Los cultivos bacterianos activos que se generaron durante la incubación deben desecharse en forma segura. Para tal fin, puede utilizarse cualquiera de los siguientes métodos:</p> <p>19.2 Blanqueador: Los recipientes utilizados en las pruebas pueden esterilizarse con una solución blanqueadora (cloro) del 10%. (Prepare esta solución mezclando 10 partes de blanqueador comercial con 90 partes de agua). Agregue de 5 a 10 ml de solución blanqueadora preparada a cada recipiente utilizado para la prueba. Deje actuar durante 10 a 15 minutos. Vierta el líquido en el desagüe, luego deseche los recipientes de manera habitual.</p> <p>19.3 Autoclave: Coloque los recipientes utilizados para la prueba en una bolsa para elementos contaminados o perjudiciales para el medio ambiente y séllela herméticamente. Los recipientes de la prueba deben colocarse en una bolsa antes del autoclave para evitar la fuga dentro del autoclave. Esterilice en autoclave los recipientes utilizados para la prueba, en una bolsa a 121°C durante 30 minutos a una presión de 15 libras. Una vez esterilizados, los recipientes de la prueba pueden desecharse de manera habitual. Coloque la bolsa con los recipientes de la prueba en una bolsa de residuos separada y átela firmemente.</p> <p>20. INTERFERENCIAS</p> <p>20.1 Las interferencias en análisis microbiológico se refieren a posibles falsos positivos o negativos, que se pueden presentar por las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallas en el proceso de lavado y/o esterilización de material. • Ambientes contaminados que afecten las muestras. • Fallas en la toma y transporte de la muestra. • Procedimientos inadecuados de la siembra. <p>20.2 Estas interferencias se eliminan con procedimientos de calidad como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estandarizando las operaciones, y dando el entrenamiento necesario al personal que realiza los análisis y operaciones en el área de microbiología. • Garantizando el ambiente de trabajo con equipos y técnicas adecuadas. 			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 10

- Llevando un estricto programa de control de calidad analítico el cual incluye el análisis de blancos, duplicados de muestras y análisis de muestras testigos.

D. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

2. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 2.1 Para evaluar la precisión (repetitividad) del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote o cada 5 muestras.
- 2.2 Cada 5 resultados obtenidos, analizar un duplicado de la muestra, anotar los resultados y proceder a hacer la diferencia entre la lectura de la muestra y de su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 2.3 Se calcula el promedio **X** dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**, y el coeficiente de variación **CV** (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar **s** entre el promedio **X** (ver C.)

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA (mg/l)	ANALISTA
			ANÁLISIS (1ª análisis)	DUPLICADO (2ª análisis)		
1						
2						
3						
...						
20						

Promedio $X = \sum di/n$

Coeficiente de variación $CV = s/X$

- 2.4 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico de la carta de control.

2.5 Criterio de aceptación:

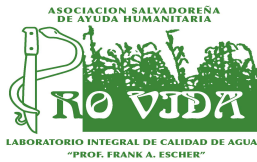
- 2.5.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.
- 2.5.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES
TOTALES Y ESCHERICHIA COLI**

Código: D-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 10

4.3.5 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times X$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

5. ANALISIS DE BLANCOS

5.1 Para evaluar la sensibilidad se debe realizar por cada lote o cada 5 muestras obtenidas un análisis de blanco usando agua estéril.

5.2 Proceder el blanco como las muestras incubándolo según el procedimiento.

5.3 Anotar el resultado (la diferencia a 0) en la hoja de control de duplicados de blancos.

5.4 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n , y el coeficiente de variación CV (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar s entre el promedio \bar{X} (ver C).

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados de blancos

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA DUPLICADO BLANCO (mg/l)	DIFERENCIA A 0 (mg/l)	ANALISTA
1					
2					
3					
...					
20					

Promedio $\bar{X} = \sum di/n$

Coeficiente de variación $CV = s/\bar{X}$

5.5 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.1) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

5.6 Criterio de aceptación:

5.6.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.

5.6.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.


5.6.3 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times X$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE COLIFORMES TOTALES Y ESCHERICHIA COLI		Código: D-04-004
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 10 de 10
<p>3. MUESTRA TESTIGO</p> <p>3.1 Cada mes o al menos cada 10 muestras analice una muestra testigo preparada con agua estéril. La muestra testigo ayuda para garantizar que no haya una contaminación secundaria de las muestras en el camino.</p> <p>3.2 Prepare la muestra testigo antes de salir a muestrear con agua estéril según el procedimiento para el muestreo (A5.) y protégela con otra bolsa.</p> <p>3.3 Lleve la muestra testigo en todo el camino tratándola y conservándola como las demás muestras microbiológicas.</p> <p>3.4 Analice la muestra testigo junto con las muestras tomadas según el procedimiento para el análisis (A8.).</p> <p>3.5 Anotar el resultado (unidades de Coliformes totales y E. Coli) en la hoja de control de muestras testigos.</p> <p>3.6 La muestra testigo debe resultar con 0 bacterias.</p> <p>4. CARTAS DE CONTROL</p> <p>4.1 Cartas de blancos duplicados</p> <p>4.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos).</p> <p>4.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).</p> <p>4.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.</p> <p>4.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:</p> $LDS = \bar{X} + 3Sd$ $LDI = \bar{X} - 3Sd$ <p>4.2 Carta control de duplicados de muestra</p> <p>4.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.</p> <p>4.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC.</p> <p>4.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:</p> $LCS = 3.27 \times \bar{X}$ <p>4.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0:</p> $LCI = 3.27 \times 0.0$ <p>4.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:</p> <p>4.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.</p> <p>4.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.</p> <p>4.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.</p> <p>4.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 8

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO

- 1.1 La determinación de la demanda bioquímica de oxígeno es una prueba empírica la cual mide el oxígeno utilizado, durante un periodo de incubación de 5 días, para la degradación bioquímica de materia orgánica y para oxidar materia orgánica, como los sulfuros, el ion ferroso y las formas reducidas del nitrógeno. El valor de la demanda bioquímica de oxígeno es un indicador de la calidad del agua y del poder de purificación de las etapas biológicas de depuración de aguas residuales, y permite conocer la carga de las aguas normales y residuales con materias biodegradables.
- 1.2 El método consiste en llenar con muestra, hasta rebosar, un frasco hermético del tamaño especificado, e incubarlo a la temperatura establecida durante 5 días. En este periodo, los microorganismos que se encuentran en la muestra degradan la materia orgánica consumiendo oxígeno y generando CO₂. El CO₂ se absorbe con NaOH creando una presión negativa que puede leerse directamente como valor de medición en forma de DBO en mg/l..
- 1.3 El rango de medición de DBO es de 0 – 4'000 mg/l.

2. APLICACIÓN

- 2.1 Para aguas, aguas superficiales y aguas residuales municipales e industriales.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

- 3.1.1 Utilizar ropa (gabacha) y gafas de protección (mascarilla) incluso guantes para la seguridad de operario.

3.2 OPERACIÓN


- 3.2.1 Lavar los frascos con agua de la muestra antes de llenarlas.
- 3.2.2 Para obtener resultados de mayor precisión verificar los resultados de medición mediante un control de verosimilitud (dilución de la muestra de agua), realizando determinaciones múltiples y diluciones adicionales de la muestra de agua.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)		Código: D-04-005
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 8
<p>3.3 REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO</p> <p>3.4 REACTIVOS</p> <p>3.4.1 NaOH (Absorbente de CO₂)</p> <p>3.4.2 Agua destilada para diluciones</p> <p>3.4.3 Nutrient buffer poder pillows para diluciones</p> <p>3.5 MATERIALES</p> <p>3.5.1 Barra agitadora</p> <p>3.5.2 Probeta graduada</p> <p>3.5.3 Pinza</p> <p>3.5.4 Removedor de barras agitadoras</p> <p>3.6 EQUIPO</p> <p>3.6.1 Cabeza medidor OxiTop</p> <p>3.6.2 Frasco ámbar 510 ml con carcaj de goma</p> <p>3.6.3 Cámara de incubación con plataforma de agitación magnética</p> <p>4. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>4.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o plástico limpias.</p> <p>4.2 El volumen de la muestra no puede ser menos que 0.5 litro.</p> <p>4.3 Si la toma de muestras se realiza de un grifo de un sistema de abastecimiento o de una planta de tratamiento, dejar correr el agua durante un mínimo de cinco minutos antes de la toma de muestras. Si la toma de muestras se realiza de una corriente, embalse, depósito de decantación o tanque de almacenamiento, recoger 1 litro como mínimo y obtener una mezcla homogénea antes de realizar la medición. Si la fuente de agua no es uniforme, puede ser necesario tomar muestras en diversos lugares y a diversas profundidades, combinando las muestras en una muestra única bien mezclada antes de realizar la medición.</p> <p>4.4 Analizar la muestra preferiblemente dentro de 6 horas después la toma. Si el análisis se realiza más que dos horas después la toma de la muestra, almacenarla enfriadas a 4 °C como máximo 24 horas. Evitar congelar la muestra ya que provoca resultados más bajos.</p> <p>5. CALIBRACIÓN DEL EQUIPO</p> <p>5.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:</p> <p>5.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 8

5.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:

- Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entro los lotes.
- Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente.
- Analizar muestras que dan una interferencia consistente.

5.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:

- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
- ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todo las muestras para analizar?
- Cada limite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración.

NOTA: El literal 7.2 y 7.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 7.1.2 y 7.1.3.

5.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

5.2.1 La serie de estándares de DQO se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de DQO (X mg/l):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de hierro por 100 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de Fe (mg/l) por 100 ml
0	0
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0
2.5	2.5
3.0	3.0
3.5	3.5
4.0	4.0

5.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.

5.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 8. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 8

6. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

6.1 Adaptar la muestra de agua y del agua de dilución a temperatura del ambiente entre 18 y 24°C.

6.2 El pH de la muestra de agua debe estar entre pH 4 y 10.

6.3 Seleccionar el volumen de la muestra según el contenido de DBO₅ estimado. El contenido de DBO₅ estimado se determina previamente mediante el contenido de DQO de la muestra, lo cual equivale a 35% – 65% del contenido de DQO para aguas residuales no tratadas, y a 25% del contenido de DQO para aguas residuales tratadas biológicamente.

Tabla 1. Rango de DBO₅ calculado por diferentes matrices de agua con el volumen recomendado de la muestra y el factor respectivo.

Matriz de agua	Rango de medición (mg/l)	Volumen de la muestra (ml)	Factor
Aguas superficiales	0 – 40	432	1
Efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales	0 – 80	365	2
	0 – 200	250	5
	0 – 400	164	10
Aguas residuales sin tratamiento	0 – 800	97	20
Agua de infiltración de vertederos públicos	0 – 2'000	43.5	50
	0 – 4'000	22.7	100

6.4 Homogeneizar la muestra (20°C) 5 min a 700 – 900 r.p.m. (agitador magnético) o, dependiendo del tamaño de los copos, en primer lugar emplear un homogeneizador (30 seg a 20.000 r.p.m.). Si después de la homogeneización siguen existiendo partículas/copos grandes, se recomienda realizar determinaciones múltiples para determinar el valor de DBO₅.

7. ANÁLISIS DE LA MUESTRA

7.1 Medir el volumen exacto (de acuerdo con la tabla) de la muestra bien homogeneizada y enriquecida con oxígeno. Un volumen

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 8

1. INTERFERENCIAS

Los cloruros constituyen la principal interferencia a la hora de determinar la DQO. Los tubos de reactivos contienen una cantidad suficiente de sulfato mercúrico para formar un complejo de cloruro hasta las concentraciones señaladas en la columna 1 de la siguiente tabla. Para concentraciones de cloruro más altas, diluir la muestra hasta conseguir el nivel de concentración indicado en la columna 2.

Si la dilución de la muestra determina que la concentración de DQO sea demasiado baja para una determinación precisa, los valores de DQO son muy bajos y no se puede diluir, añadir una medida de 0,5 g de sulfato mercúrico ($HgSO_4$) a cada tubo antes de añadir la muestra. El sulfato mercúrico adicional aumentará la concentración máxima de cloruro admisible hasta los valores señalados en la columna 3.

Tipo de tubo utilizado	Concentración Cl^- máxima en la muestra (mg/l)	Concentración Cl^- máxima recomendada, muestra diluida (mg/l)	Concentración Cl^- máxima en la muestra 0,5 g $HgSO_4$ añadido (mg/l)
Gama ultra baja	2000	1000	NA
Gama baja	2000	1000	8000
Gama alta	2000	1000	4000
Gama ultra alta	20.000	10.000	40.000

El sulfato de mercurio no puede controlar la interferencia causada por el bromuro.

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión (repetitividad) del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote o cada 5 muestras.
- 1.2 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.3 Se calcula el promedio X dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n y el coeficiente de variación CV (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar s entre el promedio X :

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$CV = \frac{s}{\bar{x}}$$

Donde:
 X = promedio
 $\sum X_i$ = suma de los valores absolutos de las diferencias, con $i=20$
 n = número de observaciones
 s = desviación estándar
 CV = coeficiente de variación (o desviación estándar relativa)

- 1.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar s .

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 8

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA (mg/l)	ANALISTA
			ANÁLISIS (1 ^{er} análisis)	DUPLICADO (2 ^{do} análisis)		
1						
2						
3						
...						
20						

Suma de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

Coefficiente de variación $CV = s/X$

1.5 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

1.6 Criterio de aceptación:

1.6.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.

1.6.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.

1.6.3 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times X$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

2. CONTROL DE LA EXACTITUD: ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 1 ml del estándar de 100 NTU.

2.2 Se analizan las concentraciones de turbidez de la muestra C_1 y de la muestra más el estándar $C_{Lectura}$.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado $C_{Esperado}$, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 8

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación $C_{Esperado}$ del resultado del análisis $C_{Lectura}$.

2.5 Se calcula el promedio X dividiendo la suma de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n .

2.6 Se calcula la desviación estándar S con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum(Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:

S = desviación estándar

$\sum(Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias

n = numero de muestras

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA		
		Muestra C_1	Muestra + 1ml de estándar $C_{Lectura}$	Recuperación = $C_{Esperado}$	Diferencia (mg/l) (%) = $C_{Espera.} - C_{Lectura}$	

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

2.7 Criterio de aceptación:

2.7.1 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

3. CONTROL DE LA EXACTITUD: ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0 -1000 NTU).

3.3 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
BIOQUÍMICA DE OXIGENO (DBO)**

Código: D-04-005

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 8

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $X = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

4. CARTAS DE CONTROL

4.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 4.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 4.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (X) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 4.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 4.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los limites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$

4.2 Carta control de duplicados de muestra

- 4.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 4.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (X). Colocar éste como línea central LC .
- 4.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:
 $LCS = 3.27 \times X$
- 4.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 : $LCI = 3.27 \times 0.0$

4.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 4.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 4.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 4.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 4.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 16

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO

- 1.1 La demanda química de oxígeno (DQO) se utiliza como una medida del equivalente de oxígeno del contenido de materia orgánica de una muestra susceptible de oxidación por un oxidante químico fuerte. La DQO en mg/l es la cantidad consumida de oxígeno en mg de O₂ consumida por cada litro de muestra, en las condiciones de este método.
- 1.2 Para calcular la demanda química de oxígeno, se calienta la muestra durante 2 horas con un oxidante potente, el dicromato de potasio. Los compuestos orgánicos oxidables reducen el ion dicromato (Cr₂O₇²⁻) en ion cromo (Cr³⁺) verde. La cantidad de Cr⁶⁺ restante se calcula mediante medición colorimétrica para la gama de 0-40 mg/l o de 3-150 mg/l. En el análisis colorimétrico de las gamas 20-1'500 y 200-15'000 mg/l se mide la cantidad de Cr³⁺ producida. El reactivo DQO contiene también sales de plata y de mercurio. La plata es un catalizador y la sal de mercurio se utiliza para interceptar la interferencia del ion cloruro.

2. APLICACIÓN

- 2.1 Para aguas potables, aguas superficiales y aguas residuales.
- 2.2 Para los rangos de medición de gama baja 3-150 mg/l, gama alta 20-1'500 mg/l, y gama alta plus 200-15'000 mg/l.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD


- 3.1.1 Algunos reactivos utilizados en esta técnica pueden ser peligrosos para la salud y para la seguridad del operario si se manipulan inadecuadamente o si se utilizan accidentalmente de forma errónea.
- 3.1.2 Utilizar ropa (gabacha) y gafas de protección (mascarilla) incluso guantes para la seguridad de operario. En caso de contacto, lavar la parte afectada con agua del grifo.
- 3.1.3 No analizar los tubos en los que se ha derramado una parte del reactivo. Lavar el reactivo derramado inmediatamente con abundante agua. Evite respirar la emisión de vapores.
- 3.1.4 Se recomienda la utilización de una pantalla de seguridad para el uso del Reactor DQO.
- 3.1.5 Evite la presencia de líquidos inflamables cerca del reactor DQO cuando está en funcionamiento. Esto podría suponer peligro de incendio.


ELABORO:


FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)		Código: D-04-006
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 16
<p>3.2 OPERACIÓN</p> <p>3.2.1 El reactivo es sensible a la luz. Almacenar los tubos no utilizados en una caja opaca, a ser posible dentro de la refrigeradora.</p> <p>3.2.2 Analizar un blanco por cada lote de muestras utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Realizar todos los análisis (muestras y blanco) con el mismo lote de viales.</p> <p>3.2.3 Después de finalizar la prueba, elimine las ampollas utilizadas de acuerdo con las normas estatales.</p> <p>4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO</p> <p>4.1 REACTIVOS</p> <p>4.1.1 Agua destilada, libre de materia orgánica</p> <p>4.1.2 Tubos DQO adecuados, según la concentración estimada (gama baja 3-150 mg/l, gama alta 20-1'500 mg/l, gama alta plus 200-15'000 mg/l). Los reactivos DQO2 libres de mercurio pueden constituir una opción de análisis libre de mercurio evitando los residuos de mercurio y permitiendo de ahorrar en gastos de eliminación. Estos reactivos son totalmente compatibles con los métodos y las curvas de calibración programadas en los espectrofotómetros DR2400 y DR2800.</p> <p>4.1.3 Solución patrón DQO</p> <p>4.1.4 Ácido sulfúrico</p> <p>4.1.5 Anhídrido de hidrogenoftalato de potasio (KHP), secado por la noche a 120 °C</p> <p>4.2 MATERIALES</p> <p>4.2.1 Pipeta volumétrica clase A, 2 ml</p> <p>4.2.2 Pipeta graduada 0.1 – 1.0 ml</p> <p>4.2.3 Balón volumétrico clase A,</p> <p>4.2.4 Pipeteador</p> <p>4.2.5 Soporte para tubos DQO</p> <p>4.3 EQUIPO</p> <p>4.3.1 Mezclador</p> <p>4.3.2 Reactor DQO (Modelo 45600 o DRB200)</p> <p>4.3.3 Espectrofotómetro (Modelo DR2400 o DR2800)</p> <p>4.3.4 Pantalla de seguridad</p> <p>4.3.5 Adaptador para tubo circular de 16 mm (Espectrofotómetro DR2400)</p> <p>5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>5.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio limpias. Utilizar frascos de plástico únicamente cuando haya comprobado que están exentos de contaminación orgánica.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)		Código: D-04-006
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 3 de 16
<p>5.2 Si la toma de muestras se realiza de un grifo de un sistema de abastecimiento o de una planta de tratamiento, dejar correr el agua durante un mínimo de cinco minutos antes de la toma de muestras. Si la toma de muestras se realiza de una corriente, embalse, depósito de decantación o tanque de almacenamiento, recoger 1 litro como mínimo y obtener una mezcla homogénea antes de realizar la medición. Si la fuente de agua no es uniforme, puede ser necesario tomar muestras en diversos lugares y a diversas profundidades, combinando las muestras en una muestra única bien mezclada antes de realizar la medición.</p> <p>5.3 Analizar las muestras biológicamente activas en cuanto sea posible.</p> <p>5.4 Si necesaria, preservar la muestra con ácido sulfúrico a un pH inferior a 2 (2 ml por litro) y enfriadas a 4 °C para almacenarlas hasta 28 días. Si se emplean cantidades importantes de preservantes, se debe efectuar una corrección en volumen por el ácido adicional, dividiendo el volumen total (muestra + ácido) entre el volumen de la muestra inicial y multiplicando el resultado del análisis por este factor.</p> <p>5.5 Homogeneizar las muestras que contienen sólidos para obtener muestras representativas.</p> <p>6. CALIBRACIÓN DEL EQUIPO</p> <p>6.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:</p> <p>6.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.</p> <p>6.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entre los lotes. • Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente. • Analizar muestras que dan una interferencia consistente. <p>6.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros? • ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todas las muestras para analizar? • Cada límite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testeo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración. <p><i>NOTA: El literal 6.2 y 6.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 6.1.2 y 6.1.3.</i></p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)		Código: D-04-006
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 4 de 16
<p>6.2 VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD DEL RANGO MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES</p> <p>6.2.1 Rango gama ultra baja de 0.7 a 40.0 mg/l: Verificar la exactitud de la gama de 0 a 40 mg/l con una solución patrón DQO de 30 mg/l. Preparar una solución de 1'000 mg/l en un utensilio de vidrio de Clase A, disolviendo 850 mg de anhídrido de hidrogenoftalato de potasio (KHP) seco, (por ejemplo, dejarlo secar durante la noche, a 120 °C), en 1'000 ml de agua desionizada exenta de materias orgánicas. Preparar una dilución de 30 mg/l, diluyendo 3.00 ml de esta solución en un frasco volumétrico de 100 ml. Diluir en agua desionizada hasta la capacidad del frasco, cerrar y mezclar invirtiendo repetidamente el frasco diez veces.</p> <p>6.2.2 Rango gama baja de 3 a 150 mg/l: Verificar la exactitud de la gama de 3 a 150 mg/l con una solución patrón de 100 mg/l. Preparar esta solución diluyendo 85 mg de hidrogenoftalato de potasio seco, dejado secar durante una noche a 120 °C, en un litro de agua desionizada. Utilizar 2 ml de esta solución como muestra. El resultado deberá ser de 100 mg/l DQO; en caso contrario, diluir 10 ml de la solución de 1000 mg/l de DQO a 100 ml para obtener una solución patrón de 100 mg/l.</p> <p>6.2.3 Rango gama alta de 20 a 1'500 mg/l: Verificar la exactitud de la gama 20 a 1'500 mg/l mediante una solución patrón de 300 mg/l o de 1000 mg/l de DQO. Utilizar 2 ml de una de estas soluciones como muestra. El resultado deberá ser de 300 o 1000 mg/l respectivamente. En caso contrario, se puede también preparar una solución patrón de 500 mg/l diluyendo 425 mg de anhídrido hidrogenoftalato de potasio KHP seco, dejado secar durante una noche (a 120 °C). Diluir la muestra a 1 litro con agua desionizada.</p> <p>6.2.4 Rango gama alta plus de 200 a 15'000 mg/l: Verificar la exactitud de la gama 200 a 15'000 mg/l con una solución patrón de 10,000 mg/l DQO. Preparar la solución de 10,000 mg/l diluyendo 8,500 g de anhídrido de hidrógenoftalato de potasio KHP seco, dejado secar durante una noche (a 120 °C), en un litro de agua desionizada. Utilizar 0,2 ml de esta solución como volumen de muestra, el resultado deberá ser de 10.000 mg/l DQO.</p> <p>6.2.5 Analizar las soluciones patrón según el procedimiento 8. Análisis de la Muestra.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 16

6.2.6

Rango (mg/l DQO)	(mg/l DQO)	Solución patrón Preparación	Volumen (ml)	Programa
0.7 – 40.0	30	3 ml de solución de 1000 mg/l en 100 ml de agua des.	2	2700
3 – 150	100	85 mg KHP seco en 1'000 ml de agua desionizada o 10 ml de solución de 1000 mg/l en 100 ml de agua des.	2	430
20 – 1'500	1'000	850 mg KHP seco en 1'000 ml de agua desionizada	2	435
200 – 15'000	10'000	8'500 mg KHP seco en 1'000 ml de agua desionizada	0.2	435

6.3 AJUSTE DE LA CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

6.3.1 Para ajustar la curva de calibración mediante la lectura obtenida con las soluciones patrones, seguir las instrucciones del espectrofotómetro:

DR 2400: **OPCIONES > AJUSTE/S PATRÓN**

DR 2800: **OPCIONES > MAS > AJUSTE/S PATRÓN**

Pulsar **ENCENDIDO**. Pulsar **AJUSTAR** para aceptar la concentración indicada en la pantalla.

Si se utiliza una concentración de patrón distinta a la mostrada en el cuadro, pulsar el número de la casilla para introducir el valor de la concentración real. Pulsar **OK** para confirmar.

Pulsar **AJUSTAR** para activar el Ajuste del patrón. Aparecerá el icono de Ajuste del patrón.

Nota: El ajuste debe encontrarse entre ciertos límites, que varían según el programa. El porcentaje de tolerancia se muestra en Ajuste.

Nota: Cuando hay un ajuste del patrón en curso, la pantalla muestra el icono de ajuste del patrón.

6.3.2 El programa de ajuste de la curva de calibración de los espectrofotómetros multiplica las mediciones con un factor de ajuste basando en las calibraciones pre-programadas. Este factor es el mismo para todas las concentraciones. El equipo guarda el factor hasta se termina el programa. En cualquier momento se puede regresar a la curva de calibración pre programada eligiendo el programa de HACH en el menú principal.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

7. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

7.1 Antes de realizar el análisis, calentar las muestras a temperatura ambiente.

7.2 Homogeneizar las muestras que contienen sólidos para obtener muestras representativas.

7.3 Digestir la muestra:



7.3.1 Homogeneizar 100 ml de muestra durante 30 segundos en un mezclador (Aumentar el tiempo de homogeneización para las muestras que contengan grandes cantidades de sólidos.)

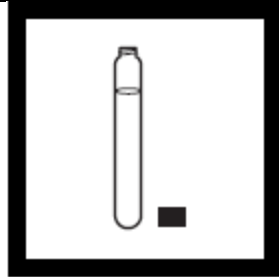
Nota: Mezclar la muestra antes de homogeneizarla. Para mejorar la exactitud y la reproducibilidad para el rango de 200 a 15'000 mg/l, verter la muestra homogeneizada en un vaso de precipitados de 250 ml. Agitar suavemente con un agitador magnético.

Nota: Si las muestras no contienen de sólidos, omitir este paso.



7.3.2 Encender el reactor COD. Precalentar a 150°C. Colocar la pantalla de seguridad delante del reactor.

Nota: Verificar que los aparatos de seguridad están en su sitio para proteger al operario de las proyecciones en caso de escape de reactivo.



7.3.3 Quitar el tapón de un tubo de reactivo de digestión DQO correspondiente al rango de análisis correcto.

Nota: El reactivo es sensible a la luz. Almacenar los tubos no utilizados en una caja opaca, a ser posible dentro de la refrigeradora. La luz que reciben los tubos durante la prueba no afecta al resultado.



7.3.4 Mantener el tubo con un ángulo de 45 grados. Añadir 2.00 ml de muestra en el tubo.

Nota: Para el rango de 200 a 15'000 mg/l: Añadir con una pipeta 0.20 ml de muestra.

Nota: Cualquier resto de reactivo derramado afectará a la exactitud del análisis.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA
QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)**

Código: D-04-006

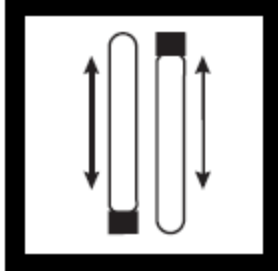
Fecha Emisión:

Versión:

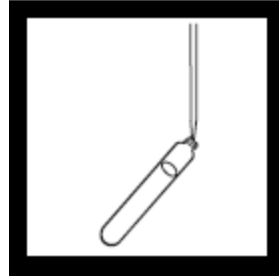
Página: 7 de 16



7.3.5 Cerrar herméticamente el tapón del tubo. Aclarar el tubo DQO con agua desionizada y secar cuidadosamente con papel absorbente.



7.3.6 Agitar el tubo varias veces sujetándolo por el tapón para mezclar el contenido encima del lavabo. Colocar el tubo en el reactor COD precalentado a 150°C.
Nota: El tubo se calienta mucho cuando se mezcla. Mezclar el contenido por completo antes de colocarlo en el reactor para evitar el calentamiento local del fondo del vaso.



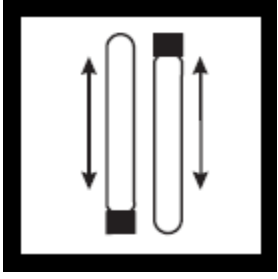
7.3.7 Preparar un blanco repitiendo las fases de la 3 a la 6, sustituyendo la muestra por 2.00 ml (0.20 ml para el rango de 200 a 15'000 mg/l) de agua desionizada.
Nota: Utilizar una pipeta limpia.
Nota: Analizar un blanco por cada serie de muestras. Realizar todas las pruebas (muestras y blanco) con el mismo lote de tubos.



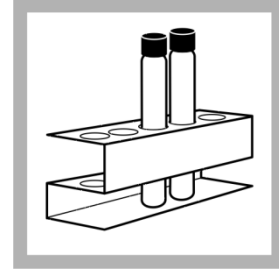
7.3.8 Calentar los tubos durante 2 horas.
Nota: Muchas muestras se digieren totalmente en menos de 2 horas. Si es necesario, medir la concentración (en los tubos calientes) a intervalos de 15 minutos hasta que el resultado deje de cambiar. Para efectuar la medición final, enfriar los tubos a temperatura ambiente.



7.3.9 Apagar el reactor. Esperar aproximadamente 20 minutos para que los tubos se enfríen a 120°C o menos.



7.3.10 Agitar todos los tubos varias veces mientras están calientes.



7.3.11 Colocar todos los tubos sobre un soporte. Esperar a que los tubos se hayan enfriado a la temperatura ambiente.


Dejar que los sólidos se depositen antes de realizar la medición. Quitar los sólidos que se adhieren a la pared del envase mediante golpes suaves.
Efectuar la determinación colorimétrica (ver 8.)

ELABORO:

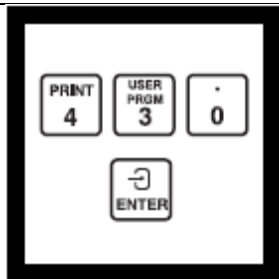
FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)		Código: D-04-006
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 8 de 16
<p>7.4 Notas sobre el uso del reactor:</p> <p>7.4.1 Reactor modelo 45600: Activar el interruptor de encendido atrás del reactor (ON) y poner el selector de temperatura a 150 °C. Asegurarse que el conmutador del minuterero se encuentra en posición infinito (∞). Dejar el instrumento en periodo de calentamiento por unos 30 minutos hasta alcanzar 150 °C. Cuando el indicador de calentamiento comienza el ciclo de activación y desactivación, ello indica que el nivel de temperatura del bloque es estable. La temperatura apropiada puede ser controlada colocando el termómetro en la pequeña cavidad prevista con tal fin en el bloque. Colocar el conmutador del minuterero en la posición TIMER y girar el botón del minuterero en el sentido de las agujas del reloj hasta 120 minutos para desactivar el reactor al final de la digestión.</p> <p>7.4.2 No coloque el Reactor DQO en un corriente de aire, en la luz solar directa o cerca de un equipo que desprenda calor o frío. La estabilidad de la temperatura puede verse afectada.</p> <p>7.4.3 El termómetro discal suministrado con el reactor DQO puede ser calibrado nuevamente aplicando un baño helado a su punta sensora permitiéndole así regresar al equilibrio y ajustando la tuerca situada bajo el dial para asignarle una lectura de cero °C.</p> <p>7.4.4 El ajuste de la temperatura a 150 °C puede necesitar reajustes con el tiempo debido al envejecimiento de sus componentes. Revisar el manual del reactor para el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

8. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



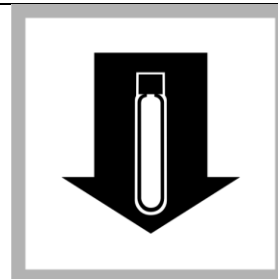
8.1 Pulsar el número del programa grabado para la DQO:
- **430 DQO EB** (rango baja)
- **435 DQO EA** (rango alta y alta plus),
pulsar: **COMENZAR**.



8.2 Para los espectro-fotómetros:
DR2400: Colocar el protector de luz en el compartimiento n.º 2 de la cubeta antes de realizar el análisis.
DR2800: Colocar el adaptador para tubo circular de 16 mm en el soporte de medición.



8.3 Secar el exterior del tubo del blanco con un trapo limpio.
Nota: Para eliminar las huellas de dedos y demás marcas, secar con un trapo mojado y después con uno seco.



8.4 Colocar el blanco en el soporte portacubetas con el logotipo Hach dando cara a la parte delantera del instrumento.



8.5 Pulsar: ZERO
La pantalla indicará: Ajuste cero y a continuación: 0,0 mg/l DQO.



8.6 Secar el exterior del tubo del blanco con un trapo limpio.



8.7 Colocar el tubo (la muestra preparada) en el soporte portacubetas con el logotipo Hach dando cara a la parte delantera del instrumento.



8.8 Pulsar: READ (LEER)
La pantalla indicará: Lectura continuación aparecerá el resultado en mg/l de DQO.

8.9 Con los tubos para el rango alto plus/excedente, multiplicar el valor que aparece en pantalla por 10.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 16

8.10 Para mayor precisión con muestras de cerca de 1'500 o de 15'000 mg/l DQO, repetir el análisis con una muestra diluida.

8.11 Blancos para medición colorimétrica:

Puede utilizarse el mismo blanco múltiples veces para medir tubos del mismo lote. Almacenar el blanco en un lugar oscuro. Controlar la descomposición midiendo el color con una longitud de onda adecuada (gama baja: 350, gama alta: 420, gama muy alta: 620 nm). Ajustar el aparato a cero en modo de absorbencia, utilizando un tubo que contenga agua desionizada. Medir el nivel de absorbencia del blanco y anotar este valor. Preparar un blanco cuando el nivel de absorbencia ha cambiado aproximadamente 0,01 unidades de absorbencia.

9. INTERFERENCIAS

9.1 Los cloruros constituyen la principal interferencia a la hora de determinar la DQO. Los tubos de reactivos contienen una cantidad suficiente de sulfato mercúrico para formar un complejo de cloruro hasta las concentraciones señaladas en la columna 1 de la siguiente tabla. Para concentraciones de cloruro más altas, diluir la muestra hasta conseguir el nivel de concentración indicado en la columna 2.

9.2 Si la dilución de la muestra determina que la concentración de DQO sea demasiado baja para una determinación precisa, los valores de DQO son muy bajos y no se puede diluir, añadir una medida de 0,5 g de sulfato mercúrico (HgSO₄) a cada tubo antes de añadir la muestra. El sulfato mercúrico adicional aumentará la concentración máxima de cloruro admisible hasta los valores señalados en la columna 3.

Tipo de tubo utilizado	Concentración Cl ⁻ máxima en la muestra (mg/l)	Concentración Cl ⁻ máxima recomendada, muestra diluida (mg/l)	Concentración Cl ⁻ máxima en la muestra 0,5 g HgSO ₄ añadido (mg/l)
Gama ultra baja	2000	1000	NA
Gama baja	2000	1000	8000
Gama alta	2000	1000	4000
Gama alta plus	20'000	10'000	40'000

El sulfato de mercurio no puede controlar la interferencia causada por el bromuro.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 16

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión (repetitividad) del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote o cada 5 muestras.
- 1.2 Cada 5 resultados obtenidos, analizar un duplicado de la muestra, anotar los resultados y proceder a hacer la diferencia entre la lectura de la muestra y de su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n , y el coeficiente de variación CV (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar s entre el promedio \bar{X} (ver C.)

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA (mg/l)	ANALISTA
			ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)		
1						
2						
3						
...						
20						

Promedio $\bar{X} = \sum di/n$

Coeficiente de variación $CV = s/\bar{X}$

- 1.4 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico de la carta de control.
- 1.5 Criterio de aceptación:
 - 1.5.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.
 - 1.5.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.
 - 1.5.3 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times \bar{X}$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 12 de 16

2. ANALISIS DE DUPLICADOS DE BLANCOS

- 2.1 Para evaluar la sensibilidad, cuando está atribuido por el analito y cuando por otras causas y contaminaciones, y los límites de detección y cuantificación se debe realizar un duplicado de blanco por cada lote o cada 5 muestras.
- 2.2 Cada 5 resultados obtenidos, medir un duplicado de la muestra, anotar el resultado y proceder a hacer la diferencia entre 0 del blanco y su duplicado (preparado como blanco pero medido como una muestra) en la hoja de control de duplicados de blancos.
- 2.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n , y el coeficiente de variación CV (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar s entre el promedio \bar{X} (ver C).

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados de blancos

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA DUPLICADO BLANCO (mg/l)	DIFERENCIA A 0 (mg/l)	ANALISTA
1					
2					
...					
20					

Promedio $\bar{X} = \sum di/n$

Coeficiente de variación $CV = s/\bar{X}$

- 2.4 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.1) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico.
- 2.5 Criterio de aceptación:
- 2.5.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.
- 2.5.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.
- 2.5.3 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times \bar{X}$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 13 de 16

3. CONTROL DE LA EXACTITUD: ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

3.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 1 ml de un estándar.

3.2 Se analizan las concentraciones de la muestra **C₁** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

3.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

3.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

3.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la suma de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**, y la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias (ver C).

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

NO.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		CALCULO DE		ANALISTA
			Muestra C₁	Muestra + estándar C_{Lectura}	Recuperación = C_{Esperado}	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}	
1							
2							
3							
...							
20							

Promedio $X = \sum di/n$

Desviación Estándar **S**

3.6 Criterio de aceptación:

3.6.1 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 14 de 16

4. CONTROL DE LA EXACTITUD: ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

- 4.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.
- 4.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método.
- 4.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n y la desviación estándar S .

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar

NO.	FECHA	ESTÁNDAR (mg/l)	ANALISIS (mg/l)	DIFERENCIA		ANALISTA
				(mg/l)	(%)	
1						
2						
3						
...						
20						

Promedio $\bar{X} = \sum a/n$

--	--


- 4.4 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.
- 4.5 Criterio de aceptación:
 - 4.5.1 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.
 - 4.5.2 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times \bar{X}$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

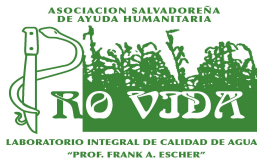
ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)		Código: D-04-006
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 15 de 16
<p>5. CARTAS DE CONTROL</p> <p>5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control</p> <p>5.1.1 Elaborar las cartas de control con 20 datos historiales (análisis de blancos duplicados o de estándares).</p> <p>5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (20). Colocar este valor como línea central (LC) de la carta.</p> <p>5.1.3 Calcular la desviación estándar (s) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:</p> $LCS = \bar{X} + 3s$ $LCI = \bar{X} - 3s$ <p>5.2 Carta control de duplicados de muestra</p> <p>5.2.1 Construir la carta de control con 20 datos historiales de análisis de duplicados de muestras.</p> <p>5.2.2 Calcular la diferencia entre los resultados de muestra y su duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (20), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central (LC).</p> <p>5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:</p> $LCS = 3.27 \times \bar{X}$ <p>5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0:</p> $LCS = 3.27 \times 0.0$ <p>5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:</p> <p>5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.</p> <p>5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE OXIGENO (DQO)

Código: D-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 16 de 16

C. ESTADÍSTICAS

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$CV = \frac{s}{\bar{x}}$$

Donde:

\bar{x} = promedio

$\sum x_i$ = suma de los valores absolutos de las diferencias, con $i=20$

n = número de observaciones

s = desviación estándar

CV = coeficiente de variación (o desviación estándar relativa)

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 12

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.02 a 2.50 mg/l PO₄³⁻)

1.1 El ortofosfato reacciona con molibdato en un medio ácido, formando un complejo de fosfomolibdato. El ácido ascórbico reduce entonces el complejo, dando un intenso color azul de molibdeno. Los resultados del ensayo se miden a 880 nm

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua, aguas residuales y agua de mar.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha y guantes.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Restar la lectura del blanco a la lectura de la muestra, respectivamente; con el instrumento se puede comparar automáticamente con el ajuste del blanco. (ver 7.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

3.2.2 Toda la cristalería a utilizar se debe lavar con ácido clorhídrico (1:1) y enjuagar con agua destilada.

3.2.3 En presencia de fosfato, aparecerá un color azul.

4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

HACH Ref.

4.1 REACTIVOS

- 4.1.1 Sobres de reactivo de fosfato PhosVer 3 21060-69
- 4.1.2 Solución patrón de fosfato, 50 mg/l (para el control de calidad) 171-49
- 4.1.3 Agua desionizada
- 4.1.4 Acido clorhídrico 1:1 (para el almacenamiento)

4.2 MATERIALES

- 4.2.1 Celdas de muestra de 10 ml 24954-02
- 4.2.2 Pipeta, 0,1 – 1,0
- 4.2.3 Puntas de pipeta

4.3 EQUIPO


- 4.3.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO		Código: D-04-007
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 12
<p>5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>5.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico lavadas con ácido clorhídrico (1:1) y aclarados con agua desionizada. Para limpiar los artículos de vidrio usados en el análisis de fosfato no utilizar detergentes comerciales que contengan fosfato.</p> <p>5.2 Se obtendrán los mejores resultados cuando se analicen las muestras lo antes posible tras su toma. En caso de no poder proceder al análisis inmediatamente, conservar las muestras hasta 48 horas, a una temperatura igual o menor que 4°C (39°F).</p> <p>5.3 Antes del análisis, calentar la muestra hasta la temperatura ambiente.</p> <p>6. CURVA DE CALIBRACIÓN</p> <p>6.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:</p> <p>6.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programes instalado en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensivo realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.</p> <p>6.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entro los lotes. • Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente. • Analizar muestras que dan una interferencia consistente. <p>6.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros? • ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todo las muestras para analizar? • Cada limite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración. <p><i>NOTA: El literal 6.2 y 6.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 6.1.2 y 6.1.3.</i></p> <p>6.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES</p> <p>6.2.1 La serie de estándares de fosfato se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de fosfato (50 mg/l):</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 12

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de fosfato por 100 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de PO_4^{3-} (mg/l) por 100 ml
0	0
1	0.5
2	1.0
3	1.5
4	2.0
5	2.5

6.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.

6.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 7. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

6.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

6.3.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.

6.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse **OK**.

6.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).

6.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.

6.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.

6.3.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**.

Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**.

Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.

Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.

El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.

6.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 12

6.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.

6.3.9 Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.

Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).

6.3.10 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.

Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

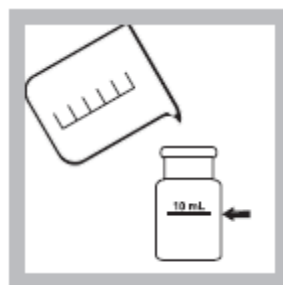
7. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



7.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



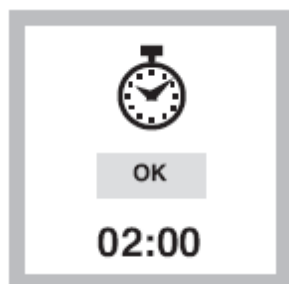
7.2 Seleccionar el test.



7.3 **La muestra preparada:** Llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.4 Añadir el contenido de un sobre de reactivo de PhosVer 3 en polvo. Tapar la cubeta inmediatamente y agitar vigorosamente durante 30 segundos para mezclar.



7.5 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**.

Comienza un período de reacción de 2 minutos. Si la muestra fue sometida a digestión mediante el procedimiento de digestión para ácido persulfato, dejar 10 minutos de tiempo de reacción.



7.6 **Preparación del blanco:** llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.7 Después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**
La pantalla indicará: **0.00 mg/L PO₄³⁻**



7.8 Limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Medición**
El resultado aparecerá en **mg/L PO₄³⁻**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 12

8. INTERFERENCIAS

Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Sustancia interferente	Niveles de interferencia y tratamientos
Aluminio	No afecta a niveles inferiores a 200 mg/L.
Arseniato	Interfiere a todos los niveles.
Cobre	No afecta a niveles inferiores a 10 mg/L.
Cromo	No afecta a niveles inferiores a 100 mg/L.
Hierro	No afecta a niveles inferiores a 100 mg/L.
Níquel	No afecta a niveles inferiores a 300 mg/L.
pH, exceso de tamponaje	Las muestras fuertemente tamponadas o un pH extremo de la muestra pueden sobrepasar la capacidad tampón de los reactivos y hacer necesario el tratamiento previo de las muestras. Se recomienda pH 2 – 10.
Silicato	No afecta a niveles inferiores a 10 mg/L.
Sílice, SiO ₂	No afecta a niveles inferiores a 50 mg/L.
Sulfuro de hidrógeno	Interfiere a todos los niveles.
Turbidez (grandes cantidades) o color	Pueden producir resultados erróneos debido a que el ácido presente en el sobre de reactivo en polvo puede disolver una parte de las partículas en suspensión y por motivo de la desorción variable del ortofosfato de las partículas. Para las muestras muy turbias o coloreadas, añadir el contenido de un sobre de reactivo en polvo para pretratamiento de fosfato a 25 mL de muestra. Mezclar bien. Emplear esta solución para poner a cero el instrumento.
Zinc	No afecta a niveles inferiores a 80 mg/L.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 12

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

- 1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 12

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de fosfato de 50 mg/l PO_4^{3-} .

2.2 Se analizan las concentraciones de fosfato de la muestra **C1** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum (Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C1	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) =(10× C1 +5)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio **X** = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 12

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.02 – 2.50 mg/l PO₄³⁻). Por el estándar de fosfato de 50 mg/l PO₄³⁻ diluye 4:96 (4 ml de estándar de 50 mg/l PO₄³⁻ + 96 ml de agua destilada) a una concentración final de 2 mg/l PO₄³⁻.

3.3 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones **n**:

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $X = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 12

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de **1** mg/l de fosfato.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de fosfato para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de fosfato para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (t_{n-1} * Sd \text{ para } n)7$$

$$LDI = 1.943 * Sd$$

Donde:

t_{n-1} = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO

Código: D-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 12

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de fosfato para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de fosfato para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE FOSFATO		Código: D-04-007
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 12 de 12

5. CARTAS DE CONTROL

5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$


5.2 Carta control de duplicados de muestra

- 5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:
 $LCS = 3.27 \times X$
- 5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCS = 3.27 \times 0.0$

5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE		Código: D-04-008
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 12

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.02 a 3.00 mg/l)

1.1 El reactivo FerroVer reacciona con el hierro disuelto y la mayoría de las formas insolubles del hierro presente en la muestra para producir hierro ferroso soluble. El hierro ferroso reacciona con la fenantrolina 1,10 en el reactivo para formar un color naranja proporcional a la concentración de hierro. Los resultados del ensayo se miden a 510 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua, aguas residuales y agua de mar. La determinación del hierro total necesita digestión previa. Si se diluye la muestra se puede determinar concentraciones de hierro total y soluble más altas.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha, guantes y mascarilla.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 La determinación del hierro total requiere una digestión previa. (ver 6.1 DIGESTION PARA HIERRO TOTAL)

3.2.2 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Substraiga el valor del blanco reactivo del resultado final o haga un ajuste de blanco. (ver 8.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

3.2.3 Toda la cristalería a utilizar se debe lavar con ácido clorhídrico o nítrico (1+1) y enjuagar con agua destilada.

4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

HACH Ref.


4.1 REACTIVOS

4.1.1	Sobres de reactivo de hierro FerroVer en polvo 1	21057-69
4.1.2	Ácido nítrico concentrado (para el almacenamiento)	152-49
4.1.3	Acido clorhídrico 1:1 (para la digestión)	
4.1.4	Solución de hidróxido de sodio, 5,0 N (para ajustar el pH)	2450-32
4.1.5	Solución patrón de hierro, 100 mg/l (para el control de calidad)	14175-42
4.1.6	Agua desionizada	

4.2 MATERIALES

4.2.1	Celdas de muestra de 10 ml	24954-02
4.2.2	Pipeta, 0,1 – 1,0	
4.2.3	Puntas de pipeta	
4.2.4	Matraz, volumétrico, 125 ml	
4.2.5	Hot plate (para el análisis de hierro total)	

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE		Código: D-04-008
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 12
<p>4.2.6 Filtro de membrana de vidrio con soporte (para el análisis de hierro soluble)</p> <p>4.3 EQUIPO</p> <p>4.3.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800</p> <p>5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>5.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico lavadas con ácido. No se necesita adición de ácido si se analiza la muestra inmediatamente.</p> <p>5.2 Para el almacenamiento, ajustar el pH a 2 o un valor inferior con ácido nítrico concentrado (unos 5 ml por litro). Las muestras conservadas se pueden almacenar hasta un máximo de 6 meses a temperatura ambiente.</p> <p>5.3 Antes del análisis, ajustar el pH a un valor comprendido entre 3 y 5 con hidróxido sódico 5,0 N.</p> <p>5.4 Corregir el resultado del análisis por adiciones de volumen dividiendo el volumen total (muestra + ácido + base) entre el volumen inicial y multiplicando el resultado del análisis por este factor.</p> <p>5.5 Si solo se va a determinar el hierro disuelto, filtrar la muestra antes de adicionar el ácido.</p> <p>6. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA</p> <p>6.1 DIGESTION PARA HIERRO TOTAL</p> <p>6.1.1 Acidifica todo la muestra después el muestreo con 5 ml de ácido nítrico (HNO₃) conc. por cada litro de la muestra y mézclela cuidadosamente (ver 5. PRESERVACIÓN DE LA MUESTRA).</p> <p>6.1.2 Pase 100 ml de la muestra a un matraz erlenmeyer o un vaso de 125 ml.</p> <p>6.1.3 Añada 5 ml de ácido clorhídrico (HCl) 1:1 y un poco de plato poroso, bolas de vidrio o gránulos Hengar.</p> <p>6.1.4 Calenté la muestra lentamente a ebullición sobre placa caliente o un hot plate hasta que el volumen se reduzca a 15-20 ml. No deje la muestra hervir ni secarse durante la digestión.</p> <p>6.1.5 La digestión está completa cuando la solución se hace transparente y ligeramente coloreada.</p> <p>6.1.6 Enfríe la muestra hasta temperatura ambiente.</p> <p>6.1.7 Ajuste el pH de la muestra digestiva a un pH de 4 añadiendo una gota de solución de hidróxido de sodio, 5,0 N por tiempo. Mezcle cuidadosamente y mide el pH después cada gota.</p> <p>6.1.8 Recoja con agua las paredes del matraz o del vaso, cuantitativamente pase la muestra a un matraz volumétrico de 100 ml y diluya con agua deionizada.</p> <p>6.2 FILTRACIÓN PARA HIERRO SOLUBLE</p> <p>6.2.1 Inmediatamente después de la toma filtre la muestra a través de un filtro de membrana de 0.45 µm para remover los materiales insolubles.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 12

7. CURVA DE CALIBRACIÓN

7.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:

7.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.

7.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:

- Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entre los lotes.
- Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente.
- Analizar muestras que dan una interferencia consistente.

7.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:

- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
- ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todas las muestras para analizar?
- Cada límite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testeo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración.

NOTA: El literal 7.2 y 7.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 7.1.2 y 7.1.3.

7.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

7.2.1 La serie de estándares de hierro se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de hierro (100 mg/l):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de hierro por 100 ml de volumen total


Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de Fe (mg/l) por 100 ml
0	0
0.5	0.5
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0
2.5	2.5
3.0	3.0
3.5	3.5
4.0	4.0

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE		Código: D-04-008
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 4 de 12
<p>7.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.</p> <p>7.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 8. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.</p> <p>7.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA</p> <p>7.3.1 Pulse Medir patrones y pulse Siguiente.</p> <p>7.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse OK.</p> <p>7.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).</p> <p>7.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.</p> <p>7.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse Cero.</p> <p>7.3.6 Introduzca la primera solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse Medición. Introduzca la segunda solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse Medición. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla. <i>Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.</i></p> <p>El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.</p> <p>7.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse Gráfico.</p> <p>7.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa Curva siguiente se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar Curva siguiente, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.</p> <p>7.3.9 Pulse Forz. 0: para cambiar el ajuste de Apagado a Encendido. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas. <i>Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).</i></p> <p>7.3.10 Pulse Tabla para volver a visualizar la tabla. Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse Hecho si aparece el gráfico o Salir si aparece la tabla.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

8. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



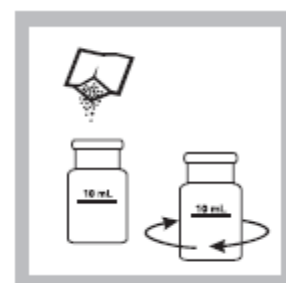
8.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



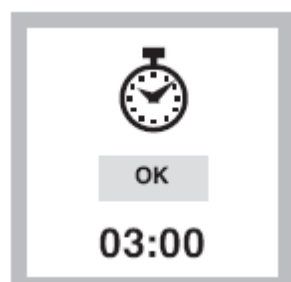
8.2 Seleccionar el test.



8.3 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



8.4 Añadir el contenido de un sobre de reactivo de hierro FerroVer en polvo. Agitar, con rotación, para mezclar. Después de añadir el reactivo se formará un color anaranjado si existe hierro.



8.5 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 3 minutos. (Las muestras que contienen óxido de hierro visible dejarlas reaccionar al menos 5 minutos.)



8.6 **Preparación del blanco:** llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



8.7 Después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**
La pantalla indicará: **0,00 mg/L Fe**



8.8 Limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Medición**
El resultado aparecerá en **mg/L Fe**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 12

9. INTERFERENCIAS

Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancias	Nivel de interferencia y Tratamiento
Calcio, Ca ²⁺	No afecta a niveles inferiores a 10.000 mg/l en CaCO ₃ .
Cloruro, Cl ⁻	No afecta a niveles inferiores a 185,000 mg/l.
Cobre, Cu ²⁺	No afecta. El reactivo FerroVer contiene un agente de enmascaramiento que elimina las interferencias potenciales del cobre.
Niveles altos de hierro	El exceso de hierro inhibe la formación del color. Analizar una muestra diluida para comprobar el resultado.
Óxido de hierro	Las muestras que contienen algunas formas de óxido de hierro requieren digestión suave, enérgica o Digesdhal. Tras la digestión, ajustar el pH entre 3 y 5 con hidróxido de sodio.
Magnesio	No afecta a niveles inferiores a 100.000 mg/l en CaCO ₃ .
Molibdato Molibdeno	No afecta a niveles inferiores a 50 mg/l como Mo.
Niveles altos de Sulfuro, S ²⁻	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tratar bajo una campana extractora de humos o en lugares bien ventilados. Añadir 5 ml de HCl a 100 ml de muestra en un Erlenmeyer de 250 ml. Hervir durante 20 minutos. 2. Dejar enfriar. Ajustar el pH entre 3 y 5 con hidróxido de sodio. Ajustar de nuevo el volumen a 100 ml con agua desionizada. 3. Analizar.
Turbidez	<ol style="list-style-type: none"> 1. Añadir al blanco una cucharada de 0,1 g de disolvente de óxido RoVer. Agitar para mezclar. 2. Poner el instrumento a cero con este blanco. 3. Si la muestra permanece turbia, agregar 3 cucharadas de 0,2 g de RoVer a una muestra de 75 ml. Dejar reposar durante 5 minutos. 4. Filtrar en un filtro de membrana de vidrio con su portafiltros. 5. Utilizar la muestra filtrada en los pasos 6 y 3.
pH extremo o muestras fuertemente tamponadas	Ajuste el pH entre 3 y 5

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 12

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

- 2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de hierro de 100 mg/l Fe.
- 2.2 Se analizan las concentraciones de hierro de la muestra C_1 y de la muestra más el estándar $C_{Lectura}$.
- 2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado $C_{Esperado}$, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen

C = Concentración

1: Muestra, 2: Estándar

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 12

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación $C_{Esperado}$ del resultado del análisis $C_{Lectura}$.

2.5 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n .

2.6 Se calcula la desviación estándar S con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:

S = desviación estándar

$\sum (Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias

n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C_1	Muestra + 0.1ml de estándar $C_{Lectura}$	Recuperación (= $C_{Esperado}$) $= (10 \times C_1 + 10) / 10.1$	Diferencia (mg/l) (%) $= C_{Espera.} - C_{Lectura}$

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.02 – 3.0 mg/l Fe). Por el estándar de 100 mg/l Fe diluye 1:99 (1 ml de estándar de 100 mg/l Fe + 99 ml de agua destilada) a una concentración final de 1 mg/l Fe.

3.3 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 12

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $X = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de 0.01 mg/l de hierro.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de hierro para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de hierro para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 12

$$LDI = (t_{n-1} * Sd \text{ para } n)7$$

$$LDI = 1.943 * Sd$$

Donde:

t_{n-1} = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 12

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de hierro para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de hierro para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	

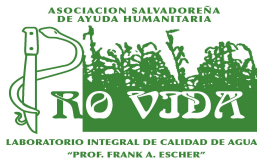
NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE HIERRO TOTAL Y SOLUBLE

Código: D-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 12 de 12

5. CARTAS DE CONTROL

5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$

5.2 Carta control de duplicados de muestra

- 5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:
 $LCS = 3.27 \times \bar{X}$
- 5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCI = 3.27 \times 0.0$

5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO		Código: D-04-009
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 12

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.1 a 20.0 mg/l Mn)

1.1 Después amortiguando la muestra con el reactivo de amortiguador tipo citrato el reactivo de periodate de sodio reacciona con el manganeso presente para formar el permanganato de un color morado. El color morado directamente es proporcional a la concentración del manganeso. Los resultados del ensayo se miden a 525 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para manganeso soluble en agua y aguas residuales.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Lavar todos los artículos de vidrio con solución de ácido nítrico (1:1). Volver a lavar con agua desionizada.

3.2.2 El análisis de aguas residuales requiere una digestión previa. (ver 6.1 DIGESTION PARA AGUAS RESIDUALES)

3.2.3 La determinación del manganeso soluble requiere una filtración previa de la añadidura del amortiguador. (ver 6.2 FILTRACIÓN PARA MANGANESO SOLUBLE)

3.2.4 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Substraiga el valor del blanco reactivo del resultado final o haga un ajuste de blanco. (ver 8.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

HACH Ref.


4.1 REACTIVOS

4.1.1 Sobres de reactivo de Amortiguador Tipo Citrato en polvo	21076-69
4.1.2 Sobres de reactivo de Periodate de sodio en polvo	21077-69
4.1.3 Ácido nítrico concentrado	152-49
4.1.4 Acido clorhídrico 1:1 (para la digestión)	
4.1.5 Solución de hidróxido de sodio, 5,0 N (para ajustar el pH)	2450-32
4.1.6 Solución patrón de manganeso, 1000 mg/l (para el control de calidad)	12791-42
4.1.7 Agua desionizada	

4.2 MATERIALES

4.2.1 Celdas de muestra de 10 ml	24954-02
4.2.2 Pipeta, 0,1 – 1,0	
4.2.3 Puntas de pipeta	
4.2.4 Matraz, volumétrico, 125 ml	

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO		Código: D-04-009
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 12
<p>1.1.1 Hot plate (para el análisis de hierro total)</p> <p>1.1.2 Filtro de membrana de vidrio con soporte (para el análisis de hierro soluble)</p> <p>1.2 EQUIPO</p> <p>1.2.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800</p> <p>2. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>2.1 Recoger las muestras en botellas de plástico lavadas con ácido. No usar botellas de vidrio due to possible adsorption of Mn to glass.</p> <p>2.2 <i>Para el almacenamiento, ajustar el pH a 2 o un valor inferior con ácido nítrico concentrado (unos 5 ml por litro). Las muestras conservadas se pueden almacenar hasta un máximo de 6 meses a temperatura ambiente.</i></p> <p>2.3 Antes del análisis, ajustar el pH a un valor comprendido entre 4 y 5 con hidróxido sódico 5,0 N. Do not exceed pH 5, as manganese may precipitate.</p> <p>2.4 Corregir el resultado del análisis por adiciones de volumen dividiendo el volumen total (muestra + ácido + base) entre el volumen inicial y multiplicando el resultado del análisis por este factor.</p> <p>2.5 Si solo se va a determinar el manganeso disuelto, filtrar la muestra antes de adicionar el ácido.</p> <p>3. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA</p> <p>3.1 DIGESTION PARA MUESTRAS DE AGUAS RESIDUALES</p> <p>3.1.1 Acidifica todo la muestra después el muestreo con 5 ml de ácido nítrico (HNO₃) conc. por cada litro de la muestra y mézclela cuidadosamente (ver 5. PRESERVACIÓN DE LA MUESTRA).</p> <p>3.1.2 Pase 100 ml de la muestra a un matraz erlenmeyer o un vaso de 125 ml.</p> <p>3.1.3 Añada 5 ml de ácido clorhídrico (HCl) 1:1 y un poco de plato poroso, bolas de vidrio o gránulos Hengar.</p> <p>3.1.4 Calenté la muestra lentamente a ebullición sobre placa caliente o un hot plate hasta que el volumen se reduzca a 15-20 ml. No deje la muestra hervir ni secarse durante la digestión.</p> <p>3.1.5 La digestión está completa cuando la solución se hace transparente y ligeramente coloreada.</p> <p>3.1.6 Enfríe la muestra hasta temperatura ambiente.</p> <p>3.1.7 Ajuste el pH de la muestra digestiva a un pH de 4 añadiendo una gota de solución de hidróxido de sodio, 5,0 N por tiempo. Mezcle cuidadosamente y mide el pH después cada gota.</p> <p>3.1.8 Recoja con agua las paredes del matraz o del vaso, cuantitativamente pase la muestra a un matraz volumétrico de 100 ml y diluya con agua deionizada.</p> <p>3.2 FILTRACIÓN PARA MANGANESO SOLUBLE</p> <p>3.2.1 Inmediatamente después de la toma filtre la muestra a través de un filtro de membrana de 0.45 µm para remover los materiales insolubles.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

Código: D-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 12

5. CURVA DE CALIBRACIÓN

5.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:

- 5.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.
- 5.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:
- Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entre los lotes.
 - Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente.
 - Analizar muestras que dan una interferencia consistente.
- 5.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:
- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
 - ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todas las muestras para analizar?

NOTA: El literal 7.2 y 7.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 7.1.2 y 7.1.3.

5.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

- 5.2.1 La serie de estándares de manganeso se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de manganeso (1000 mg/l):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de manganeso por 100 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de Mn (mg/l) por 100 ml
0	0
0.5	5
1.0	10
1.5	15
2.0	20

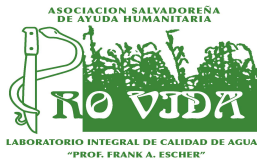
- 5.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.
- 5.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 8. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

Código: D-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 12

5.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

5.3.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.

5.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse **OK**.

5.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).

5.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.

5.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.

5.3.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.

Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.

El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.

5.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.

5.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.

5.3.9 Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.

Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).

5.3.10 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.

Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

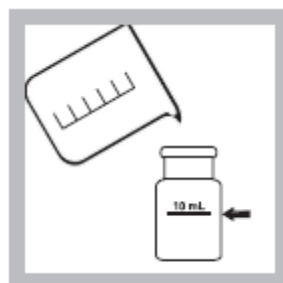
6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



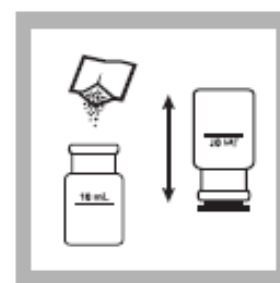
6.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



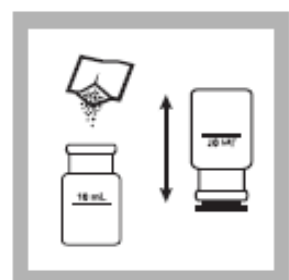
6.2 Seleccionar el test.



6.3 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



6.4 Añadir el contenido de un sobre de reactivo de Amortiguador Tipo Citrato en polvo. Tapar las cubetas e invertir con cuidado para disolver el polvo.



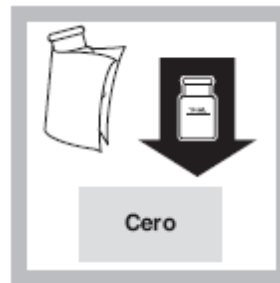
6.5 Añadir el contenido de un sobre de reactivo de Periodate de sodio en polvo. Tapar las cubetas e invertir con cuidado para disolver el polvo. Después de añadir el reactivo se formará un color morado si hay manganeso presente.



6.6 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 2 minutos.



6.7 **Preparación del blanco:** llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



6.8 Después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**. La pantalla indicará: **0,0 mg/L Mn**

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO		Código: D-04-009
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 6 de 12



6.9 Dentro de los 2 minutos después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: Medición. El resultado aparecerá en **mg/L Mn**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO		Código: D-04-009
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	--	------------------

7. INTERFERENCIAS

Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancias	Nivel de interferencia y Tratamiento
Calcio, Ca ²⁺	No afecta a niveles inferiores a 700 mg/l en CaCO ₃ .
Cloruro, Cl ⁻	No afecta a niveles inferiores a 70,000 mg/l.
Hierro	No afecta a niveles inferiores a 5 mg/l.
Magnesio	No afecta a niveles inferiores a 100.000 mg/l en CaCO ₃ .
pH	Muestras fuertemente tamponadas o pH extremos Highly buffered samples or extreme sample pH may exceed the buffering capacity of the reagents and require sample pretreatment.

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD**1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS**

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

 \bar{X} = promedio $\sum di$ = sumatoria de las diferencias n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

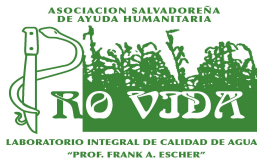
FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)
Sumatoria de las diferencias = $\sum di$					
Promedio $\bar{X} = \sum di/n$					

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

Código: D-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 12

1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de manganeso de 1000 mg/l Mn.

2.2 Se analizan las concentraciones de manganeso de la muestra **C1** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum(Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum(Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C1	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) = (10× C1 +100)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

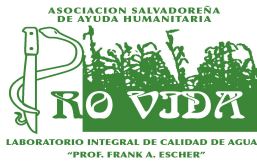
Promedio **X** = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

Código: D-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 12

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.1 – 20.0 mg/l Mn). Por el estándar de 1000 mg/l Mn diluye 1:99 (1 ml de estándar de 1000 mg/l Mn + 99 ml de agua destilada) a una concentración final de 10 mg/l Fe.

3.3 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $X = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.

4.1.2 Preparar una solución estándar de 0.01 mg/l de manganeso.

4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.

4.1.4 Analice la concentración de manganeso para cada muestra con el espectrofotómetro.

4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de manganeso para la serie de mediciones.

4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

Código: D-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 12

4.1.1

$$LDI = (t_{n-1} * Sd \text{ para } n)7$$

$$LDI = 1.943 * Sd$$

Donde:

t_{n-1} = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

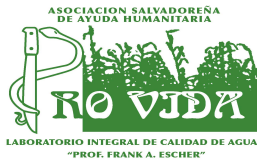
Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO

Código: D-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 12

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).

4.2.2 Analice la concentración de manganeso para cada blanco con el espectrofotómetro.

4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de manganeso para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO ALTO		Código: D-04-009
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 12 de 12
<p>5. CARTAS DE CONTROL</p> <p>5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control</p> <p>5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).</p> <p>5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).</p> <p>5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.</p> <p>5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:</p> $LDS = \bar{X} + 3Sd$ $LDI = \bar{X} - 3Sd$ <p>5.2 Carta control de duplicados de muestra</p> <p>5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.</p> <p>5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC.</p> <p>5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:</p> $LCS = 3.27 \times \bar{X}$ <p>5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0:</p> $LCI = 3.27 \times 0.0$ <p>5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:</p> <p>5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.</p> <p>5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 16

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.006 a 0.700 mg/l Mn)

El método PAN es un procedimiento muy sensible y rápido para la detección de niveles bajos de manganeso. Un reactivo de ácido ascórbico se utiliza en un principio para reducir todas las formas oxidadas de manganeso a Mn^{2+} . A continuación se agrega un reactivo de cianuro alcalino para enmascarar cualquier posible interferencia. Entonces se añade el indicador PAN para combinarlo con el Mn^{2+} para formar un complejo de color naranja. Los resultados del ensayo se miden a 560 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua y aguas residuales.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha.

3.1.2 La solución alcalina de cianuro contiene cianuro. Estas soluciones deberían ser recogidas para su eliminación como residuo peligroso. Asegúrense que las soluciones de cianuro son almacenadas en una solución cáustica con un $pH > 11$ para prevenir el escape de gas de hidrógeno de cianuro. Consultar en una ficha de seguridad de materiales (MSDS) actual las instrucciones de seguridad de manipulación y eliminación.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Lavar todos los artículos de vidrio con solución de ácido nítrico (1:1). Volver a lavar con agua desionizada.

3.2.2 El análisis de manganeso total requiere una digestión mediante el método PAN. (ver 6.1 DIGESTION PARA AGUAS RESIDUALES)

3.2.3 La determinación del manganeso soluble requiere una filtración previa de la añadidura del amortiguador. (ver 6.2 FILTRACIÓN PARA MANGANESO SOLUBLE)

Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Substraiga el valor del blanco reactivo del resultado final o haga un ajuste de blanco. (ver 8. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)


ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO		Código: D-04-010
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 16
4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO			HACH Ref.
4.1 REACTIVOS			
4.1.1	Set de reactivo de manganeso , 10 mL (50 Tests), incluye:		26517-00
4.1.2	Solución de reactivo de cianuro alcalino		21223-26
4.1.3	Sobres de ácido ascórbico en polvo		14577-99
4.1.4	Solución indicadora PAN 0.1%		21224-26
4.1.5	Agua desionizada		
4.1.6	Ácido nítrico concentrado		152-49
4.1.7	Solución de hidróxido de sodio, 5,0 N (para ajustar el pH)		2450-32
4.1.8	Solución de Sal de Rochelle (para interferencias de dureza)		
4.1.9	Acido clorhídrico 1:1 (para la digestión)		
4.1.10	Solución patrón de manganeso, (para el control de calidad)		
4.2 MATERIALES			
4.2.1	Celdas de muestra de 10 ml con tapon		24954-02
4.2.2	Pipeta volumétrica de 10 ml		
4.2.3	Pipeta volumétrica de 1 ml		
4.2.4	Hot plate (para el análisis de hierro total)		
4.2.5	Filtro de membrana de vidrio con soporte (para el análisis de hierro soluble)		
4.3 EQUIPO			
4.3.1	Espectrofotómetro DR 2400 o 2800		
5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA			
5.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico limpios lavadas con ácido.			
5.2 Para el almacenamiento, ajustar el pH a 2 o un valor inferior con ácido nítrico (unos 2 ml por litro). Las muestras conservadas se pueden almacenar hasta un máximo de 6 meses a temperatura ambiente.			
5.3 Antes del análisis, ajustar el pH a un valor comprendido entre 4–5 con hidróxido sódico 5.0 N.			
5.4 Corregir el resultado del análisis por adiciones de volumen dividiendo el volumen total (muestra + ácido + base) entre el volumen inicial y multiplicando el resultado del análisis por este factor.			
6. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA			
6.1 DIGESTION PARA MUESTRAS DE AGUAS RESIDUALES			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO		Código: D-04-010
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 3 de 16
<p>6.1.1 Acidifica todo la muestra después el muestreo con 5 ml de ácido nítrico (HNO₃) conc. por cada litro de la muestra y mézclela cuidadosamente (ver 5. PRESERVACIÓN DE LA MUESTRA).</p> <p>6.1.2 Pase 100 ml de la muestra a un matraz erlenmeyer o un vaso de 125 ml.</p> <p>6.1.3 Añada 5 ml de ácido clorhídrico (HCl) 1:1 y un poco de plato poroso, bolas de vidrio o gránulos Hengar.</p> <p>6.1.4 Calenté la muestra lentamente a ebullición sobre placa caliente o un hot plate hasta que el volumen se reduzca a 15-20 ml. No deje la muestra hervir ni secarse durante la digestión.</p> <p>6.1.5 La digestión está completa cuando la solución se hace transparente y ligeramente coloreada.</p> <p>6.1.6 Enfríe la muestra hasta temperatura ambiente.</p> <p>6.1.7 Ajuste el pH de la muestra digestiva a un pH de 4 añadiendo una gota de solución de hidróxido de sodio, 5,0 N por tiempo. Mezcle cuidadosamente y mide el pH después cada gota.</p> <p>6.1.8 Recoja con agua las paredes del matraz o del vaso, cuantitativamente pase la muestra a un matraz volumétrico de 100 ml y diluya con agua deionizada.</p> <p>6.2 FILTRACIÓN PARA MANGANESO SOLUBLE</p> <p>6.2.1 Inmediatamente después de la toma filtre la muestra a través de un filtro de membrana de 0.45 µm para remover los materiales insolubles.</p> <p>7. CURVA DE CALIBRACIÓN</p> <p>7.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:</p> <p>7.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.</p> <p>7.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entre los lotes. • Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente. • Analizar muestras que dan una interferencia consistente. <p>7.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 16

- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
- ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todo las muestras para analizar?
- Cada limite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración.

NOTA: El literal 7.2 y 7.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 7.1.2 y 7.1.3.

7.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

7.2.1 La serie de estándares de manganeso se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de manganeso (1000 mg/l):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de manganeso por 100 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de Mn (mg/l) por 100 ml
0	0
0.5	5
1.0	10
1.5	15
2.0	20

7.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.

7.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 8. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

8.

9. Ajuste del patrón

10. 1. Preparar un solución patrón de 0.5-mg/L de manganeso, pipeteando 2.0 mL de un patrón de 250-mg/L de manganeso en un matraz volumétrico de 1000-mL. Diluir hasta la marca de 1000-mL con agua desionizada. Tapar y agitar par a mezclar. Preparar esta solución cada día. Efectuar el procedimiento de la manera descrita.

10.1 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

1.1.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.

1.1.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse **OK**.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO
BAJO**

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 16

- 1.1.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).
- 1.1.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.
- 1.1.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.
- 1.1.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.
Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.
El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.
- 1.1.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.
- 1.1.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.
- 1.1.9 Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.
Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).
- 1.1.10 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.
Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

10.2 AJUSTE DE LA CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

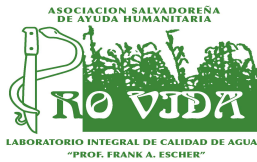
- 10.2.1 Para ajustar la curva de calibración mediante la lectura obtenida con la solución patrón, seguir las instrucciones del espectrofotómetro:
DR 2400: **OPCIONES > AJUSTE/S PATRÓN**
DR 2800: **OPCIONES > MAS > AJUSTE/S PATRÓN**
Pulsar **ENCENDIDO**. Pulsar **AJUSTAR** para aceptar la concentración indicada en la pantalla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO
BAJO**

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 16

Si se utiliza una concentración de patrón distinta a la mostrada en el cuadro, pulsar el número de la casilla para introducir el valor de la concentración real. Pulsar **OK** para confirmar.

Pulsar **AJUSTAR** para activar el Ajuste del patrón. Aparecerá el icono de Ajuste del patrón.

Nota: El ajuste debe encontrarse entre ciertos límites, que varían según el programa. El porcentaje de tolerancia se muestra en Ajuste.

Nota: Cuando hay un ajuste del patrón en curso, la pantalla muestra el icono de ajuste del patrón.

10.2.2 El programa de ajuste de la curva de calibración de los espectrofotómetros multiplica las mediciones con un factor de ajuste basando en las calibraciones pre-programadas. Este factor es el mismo para todas las concentraciones. El equipo guarda el factor hasta se termina el programa. En cualquier momento se puede regresar a la curva de calibración pre programada eligiendo el programa de HACH en el menú principal.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

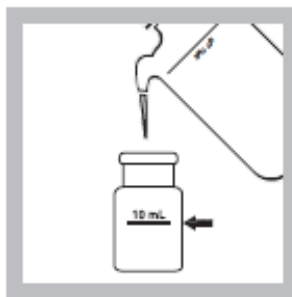
1.1.1 ANÁLISIS DE LA MUESTRA



1.2 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



1.3 Seleccionar el test: 290.



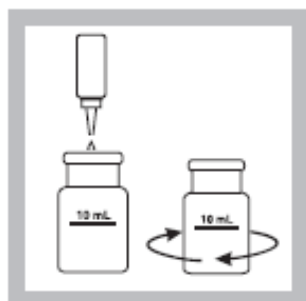
1.4 **Preparación del blanco:** llenar una celda de 10-mL hasta la marca de 10-mL con agua desionizada.



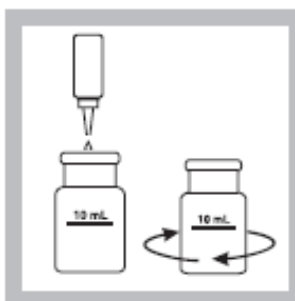
1.5 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



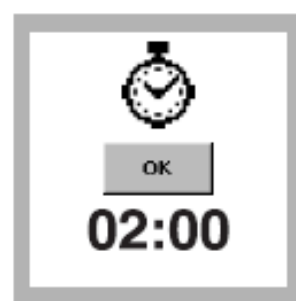
1.6 Añadir a cada celda el contenido de un sobre de ácido ascórbico en polvo. Tapar las cubetas e invertir con cuidado para disolver el polvo.



1.7 Añadir 12 gotas de solución de reactivo de cianuro alcalino a cada cubeta. Agitar con cuidado para mezclar. En algunas muestras puede formarse una solución turbia. La turbidez deberá disiparse en el paso 7.



1.8 Añadir 12 gotas de solución indicadora PAN, 0.1%, a cada cubeta. Agitar con cuidado para mezclar. Si hay manganeso presente, la muestra preparada producirá un color anaranjado.



1.9 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 2 minutos. **NOTA:** Si la muestra contiene mucho hierro (más de 5 mg/l), esperar 10 minutos a que aparezca el color totalmente.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



10.3 Después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha.

Seleccionar en la pantalla: **Cero**

La pantalla indicará:
0,0 mg/L Mn



10.4 Limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha.

Seleccionar en la pantalla: **Medición**

El resultado aparecerá en **mg/L Mn**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 16

11. INTERFERENCIAS

11.1 Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancias	Nivel de interferencia y Tratamiento
Aluminio	20 mg/l
Cadmio	10 mg/l
Calcio	1000 mg/l en CaCO ₃
Cobalto	20 mg/l
Cobre	50 mg/l
Hierro	25 mg/l (Si la muestra contiene mucho hierro (más de 5 mg/l), esperar 10 minutos en el paso 6.8 a que aparezca el color totalmente.)
Magnesio	300 mg/l en CaCO ₃
Níquel	40 mg/l
Plomo	0.5 mg/l
Zinc	15 mg/l

11.2 Para las muestras que tengan una dureza elevada (más de 300 mg/L en CaCO₃) añadir 10 gotas de solución de Sal de Rochelle tras haber añadido el ácido ascórbico en el paso 6.5.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 16

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$X = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

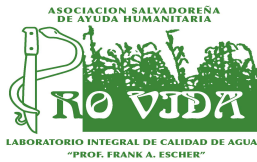
- 1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 16

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de manganeso de 1000 mg/l Mn.

2.2 Se analizan las concentraciones de manganeso de la muestra **C₁** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum(Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum(Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C₁	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) = (10× C₁ +100)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$


Promedio **X** = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO		Código: D-04-010
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 12 de 16
<p>11.3 COMPROBACIÓN DE LA PRECISIÓN MEDIANTE DE ADICIÓN DE SOLUCIÓN PATRON</p> <p>12. Tras leer los resultados del ensayo, dejar la cubeta de análisis (muestra sin adicionar) en el instrumento. Verificar la forma química.</p> <p>13. 2. Pulsar Opciones>Más... . Pulsar Adiciones de patrones ; aparecerá un resumen del procedimiento de adiciones de patrón.</p> <p>14. 3. Pulsar OK para aceptar los valores por defecto para concentración del patrón, volumen de muestra y volúmenes de adición. Pulsar Edición para cambiar estos valores. Una vez aceptados los valores, la lectura de la muestra sin adicionar aparecerá en la fila superior.</p> <p>15. Véase <i>Adición de soluciones patrón en el manual de instrucciones.</i></p> <p>16. 4. Romper el cuello de una ampolla Voluette de solución patrón de manganeso, 10-mg/L Mn.</p> <p>17. 5. Preparar tres adiciones de muestra. Con una pipeta TenSette agregar 0.1, 0.2 y 0.3 mL de solución patrón, respectivamente, a cada uno de los tres tubos mezcladores*. Llenar los tubos hasta la marca de 10-mL con la muestra y mezclar concienzudamente.</p> <p>18. 6. Analizar cada adición de muestra de la manera descrita anteriormente, empezando con la adición de muestra de 0.1-mL. Aceptar cada lectura de adición de patrón pulsando Medición . Cada adición debería reflejar aproximadamente una recuperación del 100%.</p> <p>19. 7. Una vez terminada la secuencia, pulsar Gráfico para visualizar la línea de ajuste óptimo entre los datos de adiciones de patrón, representando las interferencias matriciales. Pulsar Línea ideal para ver la relación entre las adiciones de muestra y la "línea ideal" de una recuperación del 100%.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 13 de 16

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.1 – 20.0 mg/l Mn). Por el estándar de 1000 mg/l Mn diluye 1:99 (1 ml de estándar de 1000 mg/l Mn + 99 ml de agua destilada) a una concentración final de 10 mg/l Fe.

3.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $\bar{X} = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 14 de 16

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de 0.01 mg/l de manganeso.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de manganeso para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de manganeso para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (t_{n-1} * Sd \text{ para } n)^7$$

Donde:

LDI = 1.943 x Sd

tn-1 = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

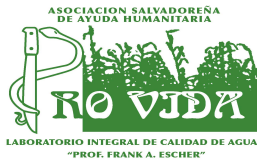
Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO

Código: D-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 15 de 16

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).

4.2.2 Analice la concentración de manganeso para cada blanco con el espectrofotómetro.

4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de manganeso para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.


ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE MANGANESO RANGO BAJO		Código: D-04-010
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 16 de 16
<p>5. CARTAS DE CONTROL</p> <p>5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control</p> <p>5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).</p> <p>5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).</p> <p>5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.</p> <p>5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:</p> $LDS = \bar{X} + 3Sd$ $LDI = \bar{X} - 3Sd$ <p>5.2 Carta control de duplicados de muestra</p> <p>5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.</p> <p>5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC.</p> <p>5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:</p> $LCS = 3.27 \times X$ <p>5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0:</p> $LCI = 3.27 \times 0.0$ <p>5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:</p> <p>5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.</p> <p>5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO		Código: D-04-011
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 13

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.1 a 10.0 mg/l NO₃⁻-N)

1.1 El cadmio metálico reduce a nitrito el nitrato presente en la muestra. El ion nitrito reacciona en medio ácido con el ácido sulfanílico para formar una sal de diazonio intermedia. Esta sal reacciona con el ácido gentísico para formar una solución de color ámbar. Los resultados del ensayo se miden a 400 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua, aguas residuales y agua de mar.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha y guantes.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Restar la lectura del blanco a la lectura de la muestra, respectivamente; con el instrumento se puede comparar automáticamente con el ajuste del blanco. (ver 8.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

3.2.2 Después de la disolución del NitraVer 5 quedarán partículas de cadmio no oxidado. Esto no afecta al resultado final.

3.2.3 Este método es sensible a la técnica. El tiempo de agitación y la técnica influyen en la formación del color. Para obtener resultados de máxima precisión, realizar análisis sucesivos en una solución patrón de 10,0 mg/L de nitrato-nitrógeno. Ajustar los tiempos de agitación para obtener el resultado correcto.

3.2.4 Aclarar la celda y el tubo mezclador inmediatamente después de su utilización para eliminar todas las partículas de cadmio.

3.2.5 Las muestras usadas contienen cadmio. Productos químicos y soluciones para análisis deben descartarse de acuerdo a los reglamentos nacionales pertinentes. Los empaques de los productos deben descartarse según los reglamentos específicos del país o ser sometidos a un sistema de retorno.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO		Código: D-04-011
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 13
4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO			HACH Ref.
4.1 REACTIVOS			
4.1.1	Sobres de reactivo de nitrato NitraVer 5 en polvo		21061-69
4.1.2	Ácido sulfúrico concentrado (para el almacenamiento)		
4.1.3	Ácido clorhídrico 1:1 (para la digestión)		
4.1.4	Solución de hidróxido de sodio, 5,0 N (para ajustar el pH)		2450-32
4.1.5	Solución patrón de nitrato nitrógeno, 100 mg/l NO ₃ ⁻ -N (para el control de calidad)		1947-49
4.1.6	Agua desionizada		
4.2 MATERIALES			
4.2.1	Celdas de muestra de 10 ml		24954-02
4.2.2	Pipeta, 0,1 – 1,0		
4.2.3	Puntas de pipeta		
4.2.4	Matraz, volumétrico, 25 ml		
4.3 EQUIPO			
4.3.1	Espectrofotómetro DR 2400 o 2800		
5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA			
5.1 Los resultados más fiables se obtienen cuando se analizan las muestras tan pronto como sea posible tras su toma. Si no es posible realizar un análisis inmediato, almacenar las muestras en recipientes de vidrio o de plástico limpios hasta 48 horas a 4°C.			
5.2 Si desea almacenar las muestras durante más tiempo, añadir 2 mL de ácido sulfúrico concentrado para análisis (H ₂ SO ₄) por cada litro y almacenar a 4°C.			
5.3 Antes de realizar el análisis, calentar las muestras a temperatura ambiente y ajustar el pH a 7 con hidróxido de sodio 5,0 N. No utilizar derivados del mercurio para conservarlo.			
5.4 Corregir el resultado del análisis por adiciones de volumen dividiendo el volumen total (muestra + ácido + base) entre el volumen inicial y multiplicando el resultado del análisis por este factor.			
6. CURVA DE CALIBRACIÓN			
6.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:			
6.1.1	Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.		
6.1.2	En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado: <ul style="list-style-type: none"> • Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entre los lotes. 		
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 13

Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente.

- Analizar muestras que dan una interferencia consistente.

6.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:

- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
- ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todo las muestras para analizar?
- Cada limite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración.

NOTA: El literal 6.2 y 6.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 6.1.2 y 6.1.3.

6.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

6.2.1 La serie de estándares de nitrato nitrógeno se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 10 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de nitrato nitrógeno (100 mg/l NO_3^- -N):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de nitrato nitrógeno por 10 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de NO_3^- -N (mg/l) por 10 ml
0	0
0.1	1
0.2	2
0.3	3
0.4	4
0.5	5
0.6	6
0.7	7
0.8	8
0.9	9
1.0	10

6.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 10 ml.

6.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 8. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

6.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

6.3.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 13

- 6.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse **OK**.
- 6.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).
- 6.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.
- 6.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.
- 6.3.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.
Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.
 El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.
- 6.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.
- 6.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.
- 6.3.9 Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.
Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).
- 6.3.10 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.
 Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

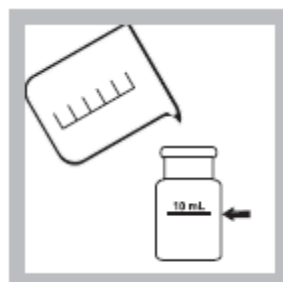
7. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



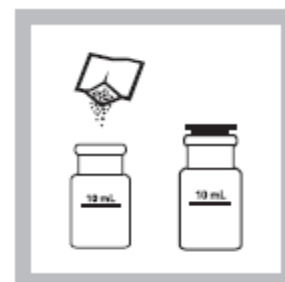
7.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



7.2 Seleccionar el test.



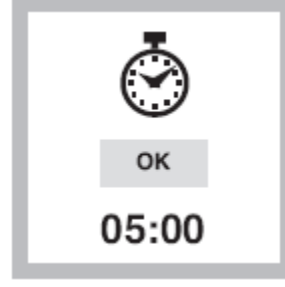
7.3 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.4 Añadir el contenido de un sobre de un sobre de reactivo de nitrato NitroVer 5 en polvo a la celda. Tapar la celda con un tapón.



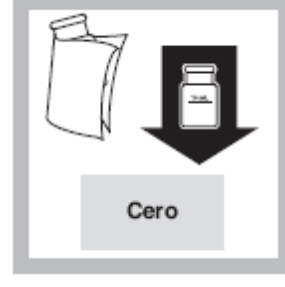
7.5 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 1 minuto. Agitar vigorosamente la celda hasta que suene el temporizador.



7.6 Después de que suene el temporizador, seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 5 minutos. En presencia de nitrato, aparecerá un color ámbar.



7.7 **Preparación del blanco:** llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.8 Limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**. La pantalla indicará: **0,0 mg/L NO₃⁻-N**

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



7.9 Dentro de los 2 minutos después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha.



7.10 Seleccionar en la pantalla: **Medición**
El resultado aparecerá en **NO₃⁻-N**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 13

8. INTERFERENCIAS

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancias	Nivel de interferencia y Tratamiento
Cloruro, Cl ⁻	Las concentraciones de cloruro superiores a 100 mg/L dan resultados demasiado bajos. Para determinar el nitrato en las muestras que tengan una alta concentración de cloruro o de agua de mar, realizar una calibración manual. Preparar soluciones patrón de nitrato que tengan aproximadamente la misma concentración de cloruro que las muestras que se van a analizar.
Hierro (III)	Interfiere a todos los niveles.
Nitrito	Interfiere a todos los niveles. Compensar la interferencia por nitrito de la forma siguiente: 1. Añadir agua de bromo 30 g/l gota a gota a la muestra hasta que aparezca un color amarillo persistente. Mezclar después de agregar cada gota. 2. Añadir una gota de solución de fenol 30 g/l para eliminar el color amarillo. Continuar la técnica del nitrato. Registrar los resultados en forma de nitrato total o nitrito total.
pH	Las muestras altamente tamponadas o con un pH extremo pueden superar el poder de tampón de los reactivos y por tanto requerir que la muestra sea tratada previamente.
Sustancias muy oxidantes o muy reductoras	Interfiere a todos los niveles

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 13

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**:

$$X = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio X = $\sum di/n$

- 1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 13

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de nitrato nitrógeno de 100 mg/l NO_3^- -N.

2.2 Se analizan las concentraciones de nitrato nitrógeno de la muestra **C1** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{\text{esperado}} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum(\text{Desviación es})^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum(\text{Desviación es})^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA		
		Muestra C1	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) = (10× C1 +10)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}	

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio **X** = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 13

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.1 – 10.0 mg/l NO₃⁻-N). Por el estándar de nitrato nitrógeno de 100 mg/l NO₃⁻-N diluye 5:95 (5 ml de estándar de 100 mg/l NO₃⁻-N + 95 ml de agua destilada) a una concentración final de 5 mg/l NO₃⁻-N.

3.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $\bar{X} = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 13

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de **0.01** mg/l de nitrato nitrógeno.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de nitrato nitrógeno para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de nitrato nitrógeno para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (tn - 1 * Sd \text{ para } n)7$$

Donde:

$$LDI = 1.943 \times Sd$$

tn-1 = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO

Código: D-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 12 de 13

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de nitrato nitrógeno para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de nitrato nitrógeno para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRATO		Código: D-04-011
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 13 de 13

5. CARTAS DE CONTROL

5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$

5.2 Carta control de duplicados de muestra

- 5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:
 $LCS = 3.27 \times X$
- 5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCS = 3.27 \times 0.0$

5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 12

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (0.002 a 0.300 mg/l NO₂⁻-N)

1.1 El nitrito de la muestra reacciona con el ácido sulfanílico para formar sal de diazonio que reacciona con el ácido cromotrópico para producir un complejo de color rosa. Este color es proporcional a la cantidad de nitrito presente. Los resultados del ensayo se miden a 507 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua, aguas residuales y agua de mar.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha y guantes.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Restar la lectura del blanco a la lectura de la muestra, respectivamente; con el instrumento se puede comparar automáticamente con el ajuste del blanco. (ver 7.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

HACH Ref.

4.1 REACTIVOS

4.1.1 Sobres de reactivo de nitrito NitriVer 3 en polvo

4.1.2 Solución patrón de nitrito nitrógeno, 250 mg/l NO₂⁻-N (para el control de calidad) 23402-49

4.1.3 Agua desionizada

4.2 MATERIALES

4.2.1 Celdas de muestra de 10 ml 24954-02

4.2.2 Pipeta, 0,1 – 1,0

4.2.3 Puntas de pipeta

4.2.4 Matraz, volumétrico, 25 ml

4.3 EQUIPO

4.3.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800

5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA


Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico limpias.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO		Código: D-04-012
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 12
<p>5.1 Almacenar a una temperatura de 4°C (39°F), o inferior, si la muestra se ha de analizar dentro de un periodo de tiempo entre 24 a 48 horas. Antes de realizar el análisis, calentar las muestras a temperatura ambiente. No utilizar productos de conservación ácidos.</p> <p>6. CURVA DE CALIBRACIÓN</p> <p>6.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:</p> <p>6.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles.</p> <p>6.1.2 En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entre los lotes. • Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente. • Analizar muestras que dan una interferencia consistente. <p>6.1.3 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros? • ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todas las muestras para analizar? • Cada límite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del método puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración. <p><i>NOTA: El literal 6.2 y 6.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 6.1.2 y 6.1.3.</i></p> <p>6.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES</p> <p>6.2.1 La serie de estándares de nitrito nítrico se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 1000 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de nitrito nítrico (250 mg/l NO₂⁻-N):</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 12

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de nitrito nitrógeno por 1000 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de NO ₂ ⁻ -N (mg/l) por 1000 ml
0	0
0.2	0.05
0.4	0.10
0.6	0.15
0.8	0.20
1.0	0.25
1.2	0.30

6.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 1000 ml.

6.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 7. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

6.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

6.3.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.

6.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse **OK**.

6.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).

6.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.

6.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.

6.3.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.

Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.

El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 12

- 6.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.
- 6.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.
Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.
Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).
- 6.3.9 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.
Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

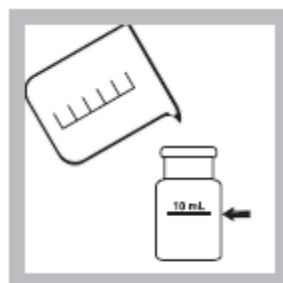
7. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



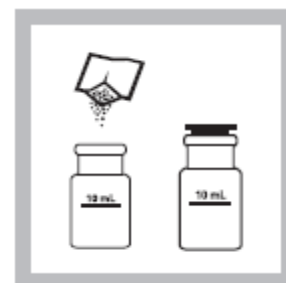
7.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



7.2 Seleccionar el test.



7.3 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.4 Añadir el contenido de un sobre de un sobre de reactivo de nitrato NitríVer 3 en polvo a la celda. Agitar la cubeta, con rotación, para mezclar. En presencia de nitrito aparecerá un color rosa.



7.5 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 20 minutos.



Preparación del blanco: después de que suene el temporizador, llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



7.6 Limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**
La pantalla indicará: **0,000 mg/L NO₂⁻-N**



7.7 Limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Medición**
El resultado aparecerá en mg/L **NO₂⁻-N**.

7.8 *Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final*

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

8. INTERFERENCIAS

Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancias	Nivel de interferencia y Tratamiento
iones antimonio	Interfieren provocando una precipitación.
iones áuricos	Interfieren provocando una precipitación.
iones bismuto	Interfieren provocando una precipitación.
iones cloroplatinatos	Interfieren provocando una precipitación.
iones cúpricos	Provocan resultados inferiores.
iones férricos	Interfieren provocando una precipitación.
iones ferrosos	Provocan resultados inferiores.
iones nitrato	Parece que las altas concentraciones de nitrato (de 100 mg/l N o más) sufren una ligera reducción del nitrito espontáneamente o durante el análisis. En ese caso, se observará un poco de nitrito.
iones mercuriosos	Interfieren provocando una precipitación.
iones metavanadatos	Interfieren provocando una precipitación.
iones plata	Interfieren provocando una precipitación.
iones plomo	Interfieren provocando una precipitación.
Sustancias muy oxidantes o muy reductoras	Interfieren a todos los niveles.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 12

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $\bar{X} = \sum di/n$

- 1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 12

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de nitrato de nitrógeno de 250 mg/l NO₂⁻-N.

2.2 Se analizan las concentraciones de nitrato de nitrógeno de la muestra **C₁** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum (Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C₁	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) = (10× C₁ +25)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio **X** = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 12

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.002 – 0.300 mg/l NO₂⁻-N). Por el estándar de nitrito nitrógeno de 250 mg/l NO₂⁻-N diluye 1:999 (1 ml de estándar de 250 mg/l NO₂⁻-N + 999 ml de agua destilada) a una concentración final de 0.250 mg/l NO₂⁻-N.

3.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $\bar{X} = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 12

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de **0.01** mg/l de nitrito nitrógeno.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de nitrito nitrógeno para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de nitrito nitrógeno para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (t_{n-1} * Sd \text{ para } n)7 \quad \text{Donde:}$$

$$LDI = 1.943 * Sd$$

tn-1 = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO

Código: D-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 12

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de nitrito nitrógeno para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de nitrito nitrógeno para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.


ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE NITRITO		Código: D-04-012
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 12 de 12
<p>5. CARTAS DE CONTROL</p> <p>5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control</p> <p>5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).</p> <p>5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).</p> <p>5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.</p> <p>5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:</p> $LDS = \bar{X} + 3Sd$ $LDI = \bar{X} - 3Sd$ <p>5.2 Carta control de duplicados de muestra</p> <p>5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.</p> <p>5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC.</p> <p>5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times \bar{X}$:</p> $LCS = 3.27 \times \bar{X}$ <p>5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0:</p> $LCI = 3.27 \times 0.0$ <p>5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:</p> <p>5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.</p> <p>5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.</p> <p>5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO		Código: D-04-013
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 12

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (-2,0 a 19,99 unidades de pH)

- 1.1 El medidor portátil de pH/mV sension™1 está diseñado para ser utilizado manualmente con facilidad cuando se realizan mediciones de muestras en el campo o en el laboratorio. El medidor realiza mediciones desde -2,0 a 19,99 unidades de pH y la temperatura de la muestra. Los valores de pH mostrados son valores corregidos según la temperatura utilizando la temperatura tomada de la muestra o la temperatura por defecto. El medidor también realiza mediciones y muestra los valores en mV.
- 1.2 El electrodo de pH de platino con compuesto de referencia de flujo libre y renovable emplea un elemento de referencia de plata/cloruro de plata. Oprimiendo el botón dosificador el cloruro potásico pasa al cabezal medidor. La membrana de vidrio de pH ha sido especialmente desarrollada para la rápida medición de muestras difíciles como, p. ej. de agua ultra pura. Los patrones de pH son reconocidos automáticamente y los valores de calibración se memorizan. Durante la medición se visualiza la temperatura de la muestra.

2. APLICACIÓN

- 2.1 Para agua, agua ultra pura, aguas residuales y agua de mar.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

- 3.1.1 Se requiere el uso de gabacha y guantes.

3.2 OPERACIÓN

- 3.2.1 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Restar la lectura del blanco a la lectura de la muestra, respectivamente; con el instrumento se puede comparar automáticamente con el ajuste del blanco. (ver 7.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

HACH Ref.

4.1 REACTIVOS

- 4.1.1 Sobres de reactivo de nitrito NitriVer 3 en polvo
- 4.1.2 Solución patrón de nitrito nitrógeno, 250 mg/l NO₂⁻-N (para el control de calidad) 23402-49
- 4.1.3 Agua desionizada

4.2 MATERIALES

- 4.2.1 Celdas de muestra de 10 ml 24954-02
- 4.2.2 Pipeta, 0,1 – 1,0

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 12

- 1.1.1 Puntas de pipeta
- 1.1.2 Matraz, volumétrico, 25 ml
- 1.2 EQUIPO
 - 1.2.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800

2. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

- 2.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico limpias.
- 2.2 Almacenar a una temperatura de 4°C (39°F), o inferior, si la muestra se ha de analizar dentro de un periodo de tiempo entre 24 a 48 horas. Antes de realizar el análisis, calentar las muestras a temperatura ambiente. No utilizar productos de conservación ácidos.

3. CALIBRACIÓN DEL MEDIDOR

Se recomienda una calibración diaria o antes de cada serie de mediciones de dos o tres puntos utilizando tampones que permitan obtener con precisión el pH de la muestra. Esto verificará si el electrodo está funcionando de manera adecuada y permite el almacenamiento del valor de la pendiente.



3.1 Colocar el cartucho de electrolito en el electrodo y oprimir el botón dosificador hasta que el gel de electrolito se escape por la abertura de salida del capilar en el extremo del electrodo. Quitar el gel sobrante limpiando con agua destilada.

3.2

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 12



4.3 REALIZACIÓN DE UNA CALIBRACIÓN UTILIZANDO TAMPONES DE PH 4; 7 Y 10

4.3.1 Prepare dos tampones de pH, ya sean 4,01 y 7,00 o bien 7,00 y 10,01, según se indica en el manual correspondiente.

Nota: Utilice un tampón de pH 7,00 para el tampón de escala media.

Nota: Se proporcionan valores de pH correspondientes a los tampones para una temperatura de 25°C. Si la temperatura de la muestra no es 25°C, los valores de pH de los tampones reflejarán el valor de pH correcto correspondiente a la temperatura de la muestra.

4.3.2 Presione **I/O/exit** para encender el instrumento. Desde la modalidad lectura, presione **cal**. En la parte superior del visor aparecerá **CAL** (Calibración) y el signo **?** intermitente, junto con **Standard** (Patrón) y 1.

4.3.3 Presione **READ/enter**. La temperatura y los valores de pH se actualizarán hasta alcanzar una lectura estable.

Nota: Si el medidor está realizando mediciones en la modalidad pH, cuando haya alcanzado la estabilización continúa automáticamente con el próximo paso de la calibración (suena tres veces para indicar esto). Si se están realizando mediciones en la modalidad mV (milivoltios), el medidor también sonará tres veces al lograr la estabilización, pero debe presionar **enter** para aceptar la lectura. Esto permite al operador controlar el punto de aceptación del tampón.

4.3.4 Cuando la lectura se haya estabilizado o haya sido aceptada, el número del patrón cambiará a **2**.

4.3.5 Retire la sonda del primer tampón y enjuague con agua desionizada. Coloque la sonda en el segundo tampón.

4.3.6 Repita los pasos 5 y 6 para el tercer tampón y presione **exit**.

4.3.7 Presione **READ/enter**. La temperatura y los valores de pH se actualizarán hasta alcanzar una lectura estable.

4.3.8 Cuando la lectura se haya estabilizado o haya sido aceptada, aparecerán el valor de la pendiente y los iconos **Store** (Almacenar) y **?**. Verifique que el valor de la pendiente esté dentro de las escalas especificadas en el manual del electrodo.


4.3.9 Para guardar la calibración y volver a la modalidad lectura, presione **enter**. Para salir de la calibración sin guardarla y volver a la modalidad lectura, presione **exit**.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO		Código: D-04-013
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 4 de 12
<p>4.4 REVISIÓN DE LA CALIBRACIÓN</p> <p>4.4.1 Desde la modalidad lectura de pH, presione la tecla review.</p> <p>4.4.2 El visor mostrará el número del patrón, el pH del patrón y la temperatura (vea el valor en mV presionando pH mV). Presione la tecla de la flecha hacia arriba una vez.</p> <p>4.4.3 El medidor continuará desplazándose a través de la información del patrón cada vez que presione la tecla de la flecha hacia arriba. Cuando se hayan mostrado todos los patrones, presione la tecla de la flecha hacia arriba nuevamente.</p> <p>4.4.4 El medidor mostrará la pendiente y la desviación de la curva de calibración.</p> <p>4.4.5 Para salir de la modalidad revisión de calibración, presione exit. Para volver a revisar algún dato de un patrón o una pendiente, presione la tecla de la flecha hacia abajo.</p> <p>5. ANÁLISIS DE LA MUESTRA</p> <p>Después de realizar una calibración exitosa, el medidor está listo para medir muestras. Vea las instrucciones del manual del electrodo para obtener más información y los pasos específicos sobre la utilización del electrodo.</p> <p>5.1 Coloque el electrodo en la muestra. Presione READ/enter. En el visor aparecerá Stabilizing... (Estabilizando), junto con la temperatura y la lectura de pH o mV de la muestra. Estos valores pueden fluctuar hasta que se estabilice el sistema.</p> <p>5.2 Cuando la lectura sea estable, desaparecerá la frase Stabilizing... (Estabilizando...). Si la traba del visor está activada, el visor “se trabará” en pH o mV y la temperatura de la muestra. Si la traba del visor está apagada, el visor mostrará la temperatura y la lectura actuales, pero los valores pueden fluctuar.</p> <p>5.3 Registre el valor del pH o mV.</p> <p>5.4 Retire el electrodo de la muestra, enjuague con agua desionizada y coloque el electrodo en la muestra siguiente. Repita los pasos 1 a 3 para cada muestra.</p> <p>5.5 Cuando haya completado las mediciones, presione la tecla I/O/exit para apagar el medidor. Enjuague el electrodo con agua desionizada y seque con un material absorbente. Vuelva a colocar la tapa de protección del electrodo y coloque el electrodo en el soporte del mismo. Para almacenar el electrodo durante más de 30 días, vea el manual del electrodo para obtener instrucciones específicas.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



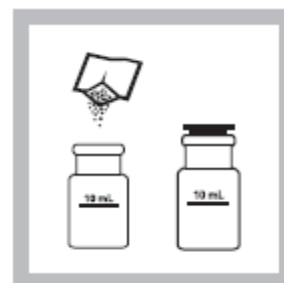
6.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



6.2 Seleccionar el test.



6.3 **La muestra preparada:** llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



6.4 Añadir el contenido de un sobre de un sobre de reactivo de nitrato NitríVer 3 en polvo a la celda. Agitar la cubeta, con rotación, para mezclar. En presencia de nitrito aparecerá un color rosa.



6.5 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 20 minutos.



Preparación del blanco: después de que suene el temporizador, llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



6.6 Limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**
La pantalla indicará: **0,000 mg/L NO₂⁻-N**



6.7 Limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Medición**
El resultado aparecerá en mg/L **NO₂⁻-N**.

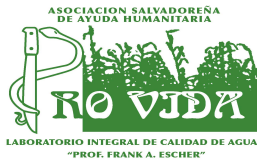
Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 12

7. INTERFERENCIAS

Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

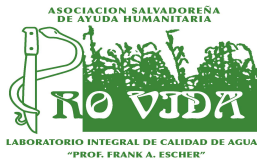
Substancias	Nivel de interferencia y Tratamiento
iones antimonio	Interfieren provocando una precipitación.
iones aúricos	Interfieren provocando una precipitación.
iones bismuto	Interfieren provocando una precipitación.
iones cloroplatinatos	Interfieren provocando una precipitación.
iones cúpricos	Provocan resultados inferiores.
iones férricos	Interfieren provocando una precipitación.
iones ferrosos	Provocan resultados inferiores.
iones nitrato	Parece que las altas concentraciones de nitrato (de 100 mg/l N o más) sufren una ligera reducción del nitrito espontáneamente o durante el análisis. En ese caso, se observará un poco de nitrito.
iones mercuriosos	Interfieren provocando una precipitación.
iones metavanadatos	Interfieren provocando una precipitación.
iones plata	Interfieren provocando una precipitación.
iones plomo	Interfieren provocando una precipitación.
Sustancias muy oxidantes o muy reductoras	Interfieren a todos los niveles.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 12

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**:

$$X = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio X = $\sum di/n$

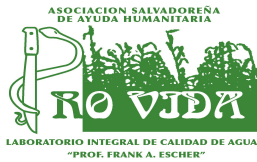
- 1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 12

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de nitrito nitrógeno de 250 mg/l NO₂⁻-N.

2.2 Se analizan las concentraciones de nitrito nitrógeno de la muestra **C₁** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C \text{ esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (Desviación \text{ es})^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum (Desviación \text{ es})^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C₁	Muestra + 0.1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación (= C_{Esperado}) = (10× C₁ +25)/10.1	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio X = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



**INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR
POTENCIOMÉTRICO**

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 12

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0.002 – 0.300 mg/l NO₂⁻-N). Por el estándar de nitrito nitrógeno de 250 mg/l NO₂⁻-N diluye 1:999 (1 ml de estándar de 250 mg/l NO₂⁻-N + 999 ml de agua destilada) a una concentración final de 0.250 mg/l NO₂⁻-N.

3.3 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones **n**:

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $X = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 12

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de 0.01 mg/l de nitrito nitrógeno.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de nitrito nitrógeno para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de nitrito nitrógeno para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (t_{n-1} * Sd \text{ para } n)7$$
 Donde:

$$LDI = 1.943 * Sd$$
 t_{n-1} = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO

Código: D-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 12

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de nitrito nitrógeno para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de nitrito nitrógeno para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE PH POR POTENCIOMÉTRICO		Código: D-04-013
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 12 de 12

5. CARTAS DE CONTROL

5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$


5.2 Carta control de duplicados de muestra

- 5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:
 $LCS = 3.27 \times X$
- 5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCS = 3.27 \times 0.0$

5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO		Código: D-04-014
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 11

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO (2 a 70 mg/l)

1.1 Los iones sulfato presentes en la muestra reaccionan con el bario del SulfaVer 4 y forman un precipitado de sulfato de bario. El nivel de turbidez que se ha formado es proporcional a la concentración de sulfato. Los resultados del ensayo se miden a 450 nm.

2. APLICACIÓN

2.1 Para agua, aguas residuales y agua de mar.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

3.1.1 Se requiere el uso de gabacha y guantes.

3.2 OPERACIÓN

3.2.1 Para unos resultados de ensayo óptimos, se debe comprobar la precisión de los reactivos con cada nuevo lote de reactivos. (ver 6. AJUSTE DEL PATRÓN)

3.2.2 Para unos resultados de ensayo óptimos, se debe efectuar una nueva calibración por cada nuevo lote de reactivo. (ver 7. CURVA DE CALIBRACIÓN)

3.2.3 Para obtener resultados de mayor precisión determinar un valor blanco de reactivo para cada nuevo lote. Seguir el procedimiento utilizando agua desionizada en lugar de la muestra. Restar la lectura del blanco a la lectura de la muestra, respectivamente; con el instrumento se puede comparar automáticamente con el ajuste del blanco. (ver 7.6. ANÁLISIS DE LA MUESTRA)

3.2.4 Filtrar las muestras que tengan mucho color o que estén muy turbias. Utilizar la muestra filtrada en esta fase y en los pasos 3 y 6. El polvo no disuelto no afecta a la exactitud.

3.2.5 SulfaVer contiene cloruro de bario. La solución final contendrá cloruro de bario en una concentración regulada como residuo peligroso por la Federal RCRA [Resource Conservation and Recovery Act / Ley Federal sobre la Conservación y Recuperación de Recursos]. Productos químicos y soluciones para análisis deben descartarse de acuerdo a los reglamentos nacionales pertinentes. Los empaques de los productos deben descartarse según los reglamentos específicos del país o ser sometidos a un sistema de retorno.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO		Código: D-04-014
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 11
<p>4. REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO HACH Ref.</p> <p>4.1 REACTIVOS</p> <p>4.1.1 Sobres de reactivo de sulfato SulfaVer 4 21067-69</p> <p>4.1.2 Solución patrón de sulfato, 1000 mg/l (para el control de calidad) 21757-49</p> <p>4.1.3 Agua desionizada</p> <p>4.2 MATERIALES</p> <p>4.2.1 Celdas de muestra de 10 ml 24954-02</p> <p>4.2.2 Pipeta, 0,1 – 1,0</p> <p>4.2.3 Puntas de pipeta</p> <p>4.3 EQUIPO</p> <p>4.3.1 Espectrofotómetro DR 2400 o 2800</p> <p>5. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>5.1 Recoger las muestras en botellas de vidrio o de plástico limpias.</p> <p>5.2 Almacenar a una temperatura de 4°C o inferior si las muestras se van a analizar en un plazo de 7 días.</p> <p>5.3 Antes del análisis, calentar la muestra hasta la temperatura ambiente.</p> <p>6. AJUSTE DEL PATRÓN</p> <p>6.1 Preparar una solución patrón de sulfato de 70 mg/L usando los artículos de vidrio, clase A. Pipetear 7 mL de la solución patrón de sulfato, 1000 mg/L en un frasco volumétrico de 100 mL. Diluir hasta la marca de 1000 mL con agua desionizada. Preparar esta solución cada día. Efectuar el procedimiento de la manera descrita.</p> <p>6.2 Para ajustar la curva de calibración mediante la lectura obtenida con la solución patrón de 70 mg/L SO_4^{2-}, pulsar Opciones>Más... en el menú del programa actual. Pulsar Ajuste del patrón.</p> <p>6.3 Pulsar Encendido. Pulsar Ajuste para aceptar la concentración indicada en la pantalla (el valor depende de la forma química seleccionada). Si se utiliza una concentración alternativa, púlsese el número de la casilla para introducir el valor de la concentración real y a continuación púlsese OK. Pulsar Ajuste.</p> <p>7. CURVA DE CALIBRACIÓN</p> <p>7.1 CURVA DE CALIBRACION ESTANDARD:</p> <p>7.1.1 Los espectrofotómetros DR2400 y DR2800 tienen los programas instalados en su memoria. Cada programa generalmente incluye una curva de calibración pre-programada que es el resultado de una calibración extensiva realizada con condiciones ideales y es en general adecuado para los análisis. Desviaciones de la curva pueden aparecer a causa del uso de reactivos menoscabados, de cubetas de análisis deterioradas, de un procedimiento de análisis incorrecto o de otras causas corregibles. En algunas situaciones el uso de la curva pre-programada no puede ser adecuado:</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 11

- Hacer los análisis con reactivos que varían mucho entro los lotes.
 - Hacer los análisis que requieren chequear la curva de calibración frecuentemente.
 - Analizar muestras que dan una interferencia consistente.
- 7.1.2 Antes de ajustar la curva de calibración tenga que considerar:
- ¿El ajuste de la curva de calibración va a mejorar los resultados de análisis futuros?
 - ¿Son las sustancias interfiriendo consistentes en todo las muestras para analizar?
 - Cada limite estimado de detección, sensibilidad, precisión y información del rango del testo puesto a disposición con el procedimiento no aplican para una curva ajustada de calibración.

NOTA: El literal 7.2 y 7.3 se implementan solo en situaciones especiales según literal 7.1.2 y 7.1.3.

7.2 CALIBRACIÓN MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PATRONES

7.2.1 La serie de estándares de sulfato se prepara añadiendo con bureta a un frasco volumétrico de 100 ml los siguientes volúmenes de la solución madre de sulfato (1000 mg/l):

Cuadro A.1 Volúmenes de la solución madre de sulfato por 100 ml de volumen total

Volumen (ml) de la solución madre	Cantidad de SO_4^{2-} (mg/l) por 100 ml
1	10
2	20
3	30
4	40
5	50
6	60
7	70

- 7.2.2 Se enrasa el contenido de cada frasco volumétrico con agua destilada hasta alcanzar el volumen de 100 ml.
- 7.2.3 Prepare y analice cada solución estándar preparada según el procedimiento 7. ANALÍISIS DE LA MUESTRA.

7.3 CONFIGURACION DE LA CALIBRACIÓN DEL ESPECTROFOTOMÉTRA

- 7.3.1 Pulse **Medir patrones** y pulse **Siguiente**.
- 7.3.2 Para introducir las concentraciones de patrón en la tabla visualizada, pulse el símbolo "+". Introduzca la concentración mediante el teclado alfanumérico. Pulse **OK**.
- 7.3.3 Pulse otra vez el símbolo "+" (véase flecha) e introduzca la siguiente concentración de patrón. Repita esta secuencia hasta que haya introducido todas las concentraciones de patrón (24 soluciones como máximo).

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 11

- 7.3.4 Seleccione la línea que contiene la concentración apropiada e introduzca la cubeta con la solución patrón correspondiente.
- 7.3.5 Introduzca la solución cero en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Cero**.
- 7.3.6 Introduzca la **primera** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Introduzca la **segunda** solución patrón en el compartimiento de la cubeta. Pulse **Medición**. Repita esta secuencia hasta que haya medido todas las soluciones patrón (24 soluciones como máximo). Los datos introducidos y medidos aparecerán en la tabla.
Nota: Si desea borrar una concentración de patrón, seleccione la línea correspondiente y pulse el icono Borrar.
 El icono del temporizador que aparece en la pantalla ayuda a garantizar, en caso necesario, que las fases del análisis están correctamente calculadas (p. ej., se pueden especificar con exactitud los tiempos de reacción, tiempos de espera, etc.). Cuando haya transcurrido el periodo de tiempo especificado, se emite una señal acústica. El uso del temporizador no influye en el programa de medición.
- 7.3.7 Cuando haya introducido todos los datos y realizado todas las mediciones, pulse **Gráfico**.
- 7.3.8 La curva lineal corresponde al ajuste estándar. Si pulsa **Curva siguiente** se visualizará la curva polinómica de segundo orden; si vuelve a pulsar **Curva siguiente**, se visualizará la curva polinómica de tercer orden.
- 7.3.9 Pulse **Forz. 0**: para cambiar el ajuste de **Apagado a Encendido**. Entonces, la curva atravesará el origen del sistema de coordenadas.
Nota: Esto puede tener como resultado un efecto adverso en el coeficiente de correlación (r^2).
- 7.3.10 Pulse **Tabla** para volver a visualizar la tabla.
 Al completar la tabla y seleccionar el tipo de curva, pulse **Hecho** si aparece el gráfico o **Salir** si aparece la tabla.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

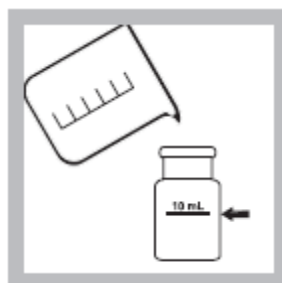
8. ANÁLISIS DE LA MUESTRA



8.1 Seleccionar en la pantalla: **Programas almacenados**.



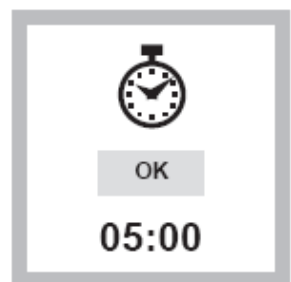
8.2 Seleccionar el test.



8.3 **La muestra preparada:** Llenar una celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



8.4 Añadir el contenido de un sobre de reactivo de SulfaVer 4 en polvo. Agitar, con rotación, para mezclar. En presencia de sulfato, aparecerá una turbidez blanca.



8.5 Seleccionar en la pantalla el símbolo de temporizador y pulsar **OK**. Comienza un período de reacción de 5 minutos. Dejar la cubeta en total reposo durante el período de reacción.



8.6 **Preparación del blanco:** llenar otra celda de 10 ml hasta la marca de 10 ml con muestra.



8.7 Después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (el blanco) y colocar el blanco en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Cero**
La pantalla indicará: **0 mg/L SO₄²⁻**



8.8 Dentro de los 5 minutos siguientes después de que suene el temporizador, limpiar bien el exterior de la celda (la muestra preparada) y colocar la celda en el soporte portacubetas con la marca de llenado hacia la derecha. Seleccionar en la pantalla: **Medición**
El resultado aparecerá en **mg/L SO₄²⁻**

Nota: si se ha hecho dilución de la muestra original tómelo en cuenta para la cuantificación final

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 11

9. INTERFERENCIAS

Los siguientes elementos no interferirán por debajo de los niveles siguientes.

Cuadro A.2 Sustancias interferentes y niveles de interferencia

Substancias	Nivel de interferencia y tratamiento
Calcio, Ca ²⁺	No afecta a niveles inferiores a 20.000 mg/l en CaCO ₃ .
Cloruro, Cl ⁻	No afecta a niveles inferiores a 40,000 mg/l.
Magnesio	No afecta a niveles inferiores a 10,000 mg/l en CaCO ₃ .
Sílice, SiO ₂	No afecta a niveles inferiores a 500 mg/l.

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote de 5 muestras.
- 1.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10% (0.1 mg/l).
- 1.3 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.4 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum di}{n}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum di$ = sumatoria de las diferencias

n = número de observaciones

- 1.5 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA	
		ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)	(mg/l)	(%)
Sumatoria de las diferencias = $\sum di$					
Promedio $\bar{X} = \sum di/n$					

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 11

1.6 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

2. ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 0.1 ml del estándar de sulfato de 1000 mg/l SO_4^{2-} .

2.2 Se analizan las concentraciones de sulfato de la muestra C_1 y de la muestra más el estándar $C_{Lectura}$.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado $C_{Esperado}$, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V_1 \times C_1 + V_2 \times C_2)}{(V_1 + V_2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación $C_{Esperado}$ del resultado del análisis $C_{Lectura}$.

2.5 Se calcula el promedio X dividiendo la sumatoria de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n .

2.6 Se calcula la desviación estándar S con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum (Desviación\ es)^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum (Desviación\ es)^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

2.7 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C_1	Muestra + 0.1ml de estándar $C_{Lectura}$	Recuperación (= $C_{Esperado}$) $= (10 \times C_1 + 100) / 10.1$	Diferencia (mg/l) (%) $= C_{Espera.} - C_{Lectura}$

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio $X = \sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 8 de 11

3. ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (2 – 70 mg/l SO₄²⁻). Por el estándar de 1000 mg/l SO₄²⁻ diluye 5:95 (5 ml de estándar de 1000 mg/l SO₄²⁻+ 95 ml de agua destilada) a una concentración final de 50 mg/l SO₄²⁻.

3.3 Se calcula el promedio **X** dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones **n**:

$$X = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

X = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar **S**.

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $X = \sum a/n$		

3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 11

4. LIMITES DE DETECCIÓN

4.1 Limite de Detección Instrumental (LDI)

- 4.1.1 Optimizar la sensibilidad y calibrar el sistema analítico como se detalla en el manual del Espectrofotómetro DR 2800 o DR 2400.
- 4.1.2 Preparar una solución estándar de **1** mg/l de sulfato.
- 4.1.3 Prepare 7 muestras de la solución anterior.
- 4.1.4 Analice la concentración de sulfato para cada muestra con el espectrofotómetro.
- 4.1.5 Calcular la concentración promedio y la desviación estándar de sulfato para la serie de mediciones.
- 4.1.6 El LDI es calculado a un nivel de confianza de 95% como sigue:

$$LDI = (tn - 1 * Sd \text{ para } n)7$$

$$LDI = 1.943 \times Sd$$

Donde:

tn-1 = el valor para la distribución de Student a una cola al 95% para n-1 grados de libertad (para n=7 es 1.943)

Sd = desviación estándar

Cuadro B.4 Ejemplo del calculo del limite de detección instrumental (LDI)

Número de mediciones de la solución estándar	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio:	
Desviación estándar Sd:	
LDI = 1.943*Sd	

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO

Código: D-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 11

4.2 Limite de Detección del Método (LDM)

- 4.2.1 Procesar 7 blancos a través del método completo (se pueden utilizar los blancos procesados con cada lote de muestra).
- 4.2.2 Analice la concentración de sulfato para cada blanco con el espectrofotómetro.
- 4.2.3 Calcular la desviación estándar de la concentración promedio de sulfato para la serie de mediciones con la ecuación:

$$S = \frac{\sum(\text{Desviación})^2}{n - 1}$$

- 4.2.4 Calcular el limite de detección del método usando la siguiente formula:

$$LDM = \bar{B} + t_{n-1} * Sd$$

Donde:

\bar{B} = es la señal promedio de los blancos

Sd = es la desviación estándar para las mediciones determinadas (n=7 o más).

t_{n-1} = es la distribución t de Student a una cola para n-1 grados de libertad a un nivel de confianza de 95% para n-1 (7-1=6), el tabla= 1.943

Limite de detección del método: $LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$

Cuadro B.5 Ejemplo del calculo del limite de detección del método (LDM)

Número de mediciones de los blancos	Concentración analizada (mg/l)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
Concentración promedio \bar{B}:	
Desviación estándar Sd:	
$LDM = \bar{B} + 1.943 * Sd$	


NOTA: El LDM deberá ser evaluado cuando ocurra cambio de analista, de instrumento. Se recomienda evaluar el LDM por un periodo mínimo de 5 días para obtener valores realistas o bien utilizar los del banco de datos de blancos del libro de control.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE SULFATO		Código: D-04-014
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 11 de 11

5. CARTAS DE CONTROL

5.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 5.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 5.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 5.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 5.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$

5.2 Carta control de duplicados de muestra

- 5.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 5.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 5.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:
 $LCS = 3.27 \times X$
- 5.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCS = 3.27 \times 0.0$

5.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 5.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 5.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 5.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

Código: D-04-015

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 13

INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

A. SECCIÓN DE PROCEDIMIENTO

1. RESUMEN DEL MÉTODO

- 1.1 La turbidez es una expresión de la propiedad óptica que origina que la luz se disperse y absorba en vez de transmitirse en línea recta a través de la muestra. La turbidez del agua es producida por materias en suspensión, como arcilla, cieno o materias orgánicas e inorgánicas finamente divididas, compuestos orgánicos solubles coloreados, plancton y otros microorganismos .
- 1.2 La turbidez se mide en unidades nefelométricas de turbidez, o *Nefelometric Turbidity Units* (NTU). 1 unidad nefelométrica de turbidez (NTU) equivale a 1 ppm de formazina estándar.
- 1.3 El Turbidímetro Portátil Modelo 2100P mide la turbidez por Coeficientes entre la señal Nefelométrica (90°) de luz difusa y la señal de luz transmitida en el intervalo comprendido entre 0,01 y 1'000 NTU. El sistema óptico consta de una lámpara de filamento de tungsteno, un detector en 90° para captar la luz difusa y un detector de luz transmitida. El microprocesador del instrumento calcula el coeficiente entre las señales del detector en 90° y del detector de luz transmitida. Esta técnica por coeficientes corrige la distorsión de los resultados producida por el color y/o los materiales absorbentes de la luz (como el carbono activado) y compensa las fluctuaciones de la intensidad de la lámpara, proporcionando estabilidad de calibración a largo plazo. Asimismo, el diseño óptico minimiza la luz difusa, aumentando la precisión de las mediciones.

2. APLICACIÓN

- 2.1 Para agua, agua ultra pura, aguas residuales y agua de mar.

3. PRECAUCIONES DE LABORATORIO

3.1 SEGURIDAD

No aplica.

3.2 OPERACIÓN

No aplica.

3.3 REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPO

3.4 REACTIVOS

- 3.4.1 Agua destilada

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ		Código: D-04-015
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 13
<p>3.4.2 Kit de Calibración con Patrones con concentraciones conocidos, por ejemplo StablCal (<0.1, 20, 100 y 800 NTU)</p> <p>3.4.3 Aceite de silicona (por ejemplo Hach, Núm. de Catálogo 1269-36)</p> <p>3.5 MATERIALES</p> <p>3.5.1 Celdas de muestra</p> <p>3.5.2 Paño Lubricante</p> <p>3.6 EQUIPO</p> <p>3.6.1 Turbidímetro Portátil (Modelo 2100P)</p> <p>4. MUESTREO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA</p> <p>4.1 Recoger las muestras en botellas de polietileno o vidrio limpias.</p> <p>4.2 Si la toma de muestras se realiza de un grifo de un sistema de abastecimiento o de una planta de tratamiento, dejar correr el agua durante un mínimo de cinco minutos antes de la toma de muestras. Si la toma de muestras se realiza de una corriente, embalse, depósito de decantación o tanque de almacenamiento, recoger 1 litro como mínimo y obtener una mezcla homogénea antes de realizar la medición. Si la fuente de agua no es uniforme, puede ser necesario tomar muestras en diversos lugares y a diversas profundidades, combinando las muestras en una muestra única bien mezclada antes de realizar la medición.</p> <p>4.3 Si posible, determinar la turbidez el mismo momento en que se toma la muestra para evitar cambios de temperatura y su sedimentación.</p> <p>4.4 Si necesaria, almacenar la muestra en ambiente oscuro a una temperatura de 4°C (39°F) para minimizar la descomposición microbiológica de los sólidos y analizar la muestra dentro de un periodo de un tiempo de 48 horas.</p> <p>5. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA</p> <p>5.1 Antes de realizar el análisis, calentar las muestras a temperatura ambiente.</p> <p>5.2 Para garantizar la toma de una muestra representativa, agitar la muestra con suavidad hasta obtener una muestra uniforme antes de tomar las fracciones de ensayo. No dejar que la muestra se sedimente.</p> <p>5.3 Verificar que la muestra no tiene burbujas de aire u otros gases. En caso de presencia, extraer el aire y otros gases retenidos de la muestra antes de proceder a la medición, incluso si las burbujas no se aprecian a simple vista. Cuatro son los métodos más comunes para desgasificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de un vacío parcial. • Adición de un agente tensioactivo (surfactante). • Empleo de un baño ultrasónico. 			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

Código: D-04-015

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 13

- Aplicación de calor a la muestra.

Si no se puede aplicar la desgasificación, minimizar la formación de burbujas manteniendo las muestras a la temperatura y la presión del agua antes del muestreo. No se recomienda la extracción de las burbujas de aire dejando reposar la muestra por mucho tiempo. Las macropartículas que producen la turbidez podrían sedimentarse y la temperatura de la muestra podría cambiar. Ambos extremos pueden llevar a un cambio en la turbidez de la muestra, con lo que se obtendría resultados no representativos de la turbidez original.

6. PREPARACIÓN DEL EQUIPO

6.1 LIMPIEZA Y USO DE LAS CELDAS

6.1.1 Limpiar el interior y exterior de las celdas lavando con detergente de laboratorio. A continuación, enjuagar abundantemente con agua destilada o desmineralizada. Dejar que las celdas se sequen al aire. Coger las celdas sólo por la parte de arriba para evitar la formación de suciedad, rasguños o huellas que se interpongan en la trayectoria de la luz.

6.1.2 Enmascarar pequeños defectos y rayas aplicando aceite de silicona en forma de una película fina y uniforme. Aplicar el aceite uniformemente con un paño suave y sin pelusa. No aplicar aceite en exceso, ya que podría retener la suciedad y contaminar el compartimento para la celda. Emplear aceite de silicona equivalente al Núm. de Catálogo Hach 1269-36 lo cual tiene el mismo índice de refracción que el vidrio.

Nota: Un paño suave y sin pelusa (terciopelo) es eficaz para realizar el lubricado. Conservar el paño lubricante con las celdas para muestras, fuera del alcance de la suciedad. Tras algunas aplicaciones de aceite, el paño habrá ido acumulando aceite residual en cantidad suficiente como para permitir el lubricado de la celda sin necesidad de aplicar nuevas gotas de aceite. Añadir periódicamente una pequeña cantidad de aceite a la celda para muestras para reponer el aceite del paño.

6.1.3 Garantizar el uso de las celdas siempre en la misma orientación con la menor lectura. Si se emplea una única celda, verifique la orientación con la menor lectura y haga una señal o marca de orientación sobre la celda. Si se emplea más de una celda, garantizar la armonización óptica.

6.2 CALIBRACIÓN DEL TURBIDIMETRO

El fabricante Hach recomienda realizar la recalibración con formazina una vez cada tres meses como mínimo, o más frecuente si la experiencia así lo aconseja. Para calibrar, emplear los patrones primarios de formazina o los Patrones StablCal™.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

Nota: Para una mayor precisión, emplear la misma celda para muestras o cuatro celdas armonizadas durante todas las mediciones de la calibración. Introducir siempre la celda de modo que la marca de orientación colocada sobre la celda durante el procedimiento de armonización esté correctamente alineada.



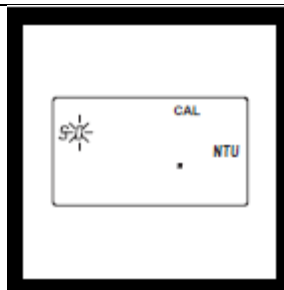
6.2.1 Enjuagar varias veces una celda para muestras limpia con agua de dilución. A continuación, verter agua de dilución o el patrón StablCal < 0,1 NTU hasta la línea de llenado de la celda (unos 15 ml).

Nota: En este paso se debe emplear la misma agua de dilución empleada para preparar los patrones.



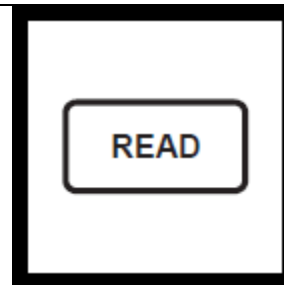
6.2.2 Introducir la celda en su compartimento, alineando la marca de orientación sobre la celda con la marca delantera del compartimento de la celda. Cerrar la tapa. Pulsar **I/O**.

Nota: Se debe seleccionar el modo de medición promediada antes de pulsar la tecla **CAL**, ya que la tecla **SIGNAL AVERAGE** no está disponible en el modo calibración.



6.2.3 Pulsar: **CAL**

Los iconos **CAL** y **S0** se visualizarán, con el **0** parpadeando. La pantalla de 4 dígitos mostrará el valor del patrón S0 de la calibración anterior. Si el valor de referencia fue forzado a cero, la pantalla permanecerá sin indicación alguna (tal como se muestra). Pulsar \Rightarrow para obtener una presentación numérica.



6.2.4 Pulsar: **READ**

El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado la medición promediada), leerá el valor de referencia de la dilución sin muestra y lo empleará para calcular el factor de corrección para la medición del patrón de 20 NTU. Si el agua de dilución es > 0,5 NTU, aparecerá **E 1** al calcular la calibración. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Extraer la celda para muestras de su compartimento.

Nota: La turbidez del agua de dilución puede ser forzada a cero pulsando la tecla \Rightarrow en lugar de dar la lectura para el agua de dilución. La pantalla indicará **S0 NTU** y pulsando la tecla \uparrow se continúa con el siguiente patrón.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



6.2.5 La pantalla mostrará el icono **S1** (con el **1** parpadeando) y **20 NTU**, o el valor del patrón **S1** de la calibración anterior. Si el valor es incorrecto, corregir el valor pulsando la tecla ⇨ hasta que aparezca cintilleando el número correspondiente al valor correcto. Emplear la tecla ↑ para desplazarse hasta ése número. Tras introducir el valor correcto, llenar una celda para muestras hasta la línea de llenado con el patrón de 20 NTU o el patrón StablCal de 20 NTU bien mezclado. Introducir la celda en su compartimento, alineando la marca de orientación sobre la celda con la marca delantera del compartimento de la celda. Cerrar la tapa.



6.2.6 Pulsar: **READ**
El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado el medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Extraer la celda para muestras de su compartimento.



6.2.7 La pantalla mostrará el icono **S2** (con el **2** parpadeando) y **100 NTU**, o el valor del patrón **S2** de la calibración anterior. Si el valor es incorrecto, editar el valor pulsando la tecla ⇨ hasta que parpadee el número a editar. Emplear la tecla ↑ para desplazarse hasta el número correcto. Tras introducir el valor correcto, llenar una celda para muestras hasta la línea de llenado con el patrón de 100 NTU o el patrón StablCal de 100 NTU bien mezclado. Introducir la celda en su compartimento, alineando la marca de orientación sobre la celda con la marca delantera del compartimento de la celda. Cerrar la tapa.



6.2.8 Pulsar **READ**
El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado la medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. La pantalla pasará automáticamente al siguiente patrón. Extraer la celda para muestras de su compartimento.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



6.2.9 La pantalla mostrará el icono **S3** (con el número **3** cintilando) y **800 NTU**, o el valor del patrón **S3** de la calibración anterior. Si el valor es incorrecto, editar el valor pulsando la tecla ⇨ hasta que parpadee el número a editar. Emplear la tecla ↑ para desplazarse hasta el número correcto. Tras introducir el valor correcto, llenar una celda para muestras hasta la línea con patrón de 800 NTU o patrón StablCal de 800 NTU bien mezclado. Introducir la celda en su compartimento, alineando la marca de orientación sobre la celda con la marca delantera del compartimento de la celda. Cerrar la tapa.



6.2.10 Pulsar **READ**
El instrumento contará desde 60 a 0 (67 a 0 si se ha seleccionado el modo medición promediada), medirá la turbidez y guardará el valor. A continuación la pantalla volverá automáticamente a la presentación de **S0**. Extraer la celda para muestras de su compartimento.



6.2.11 Pulsar: **CAL** para aceptar la calibración. El instrumento regresará automáticamente al modo de medición.
Nota: Pulsando **CAL** se termina el cálculo de los coeficientes de calibración. Si se hubieran producido errores durante la calibración, aparecerán mensajes de error al pulsar **CAL**. Si aparecen **E1** o **E2**, controlar la preparación de los patrones y revisar la calibración; repetirla en caso necesario. Si aparece **CAL?**, indica que podría haber ocurrido un error durante la calibración. Si **CAL?** parpadea, el instrumento está empleando los valores de calibración por defecto.

Nota: Para calibraciones con patrones de Turbidez Secundarios Gelex u otros seleccionados por el usuario, ver el Manual del Instrumento (HACH).

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

7. ANÁLISIS DE LA MUESTRA

Las mediciones pueden hacerse en el modo activado o desactivado de medición promediada y en el modo de selección manual o automática del intervalo de medida. Se recomienda emplear:

- El modo de selección automática de intervalo.
- El modo desactivado de medición promediada. El modo de medición promediada consume más energía y sólo se debe emplear cuando la muestra no proporcione lecturas estables. En el modo de medición promediada se miden y promedian diez mediciones, mientras se visualizan resultados intermedios. El primer valor aparece en pantalla tras 11 segundos aproximadamente y la pantalla se actualiza cada 1,2 segundos hasta tener las diez mediciones (esto lleva unos 20 segundos). Tras ello, la lámpara se apaga, pero el valor final de la turbidez se mantiene en pantalla hasta que se pulse una tecla. En otros modos de operación, el valor final aparece transcurridos unos 13 segundos.



7.1 Recoger una muestra representativa en un recipiente limpio. Llenar una celda para muestras hasta la línea de llenado (15 ml), poniendo cuidado en coger la celda por la parte superior. errar la celda.

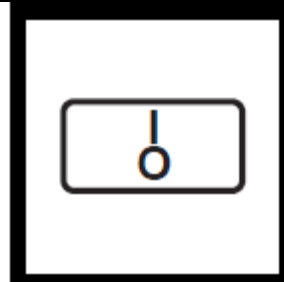
Nota: El instrumento se desconecta automáticamente si no se pulsa ninguna tecla durante 5.5 minutos. Para reanudar la operación, pulsar la tecla **I/O**.



7.2 Limpiar la celda con un paño suave y sin pelusa para eliminar las manchas de agua y las huellas de los dedos.



7.3 Aplicar una película delgada de aceite de silicona. Limpiar con un paño suave para obtener una película uniforme sobre toda la superficie.



7.4 Pulsar: **I/O**.
El instrumento se conectará. Poner el instrumento sobre una superficie plana y estable. No coger el instrumento mientras se efectúan las mediciones.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

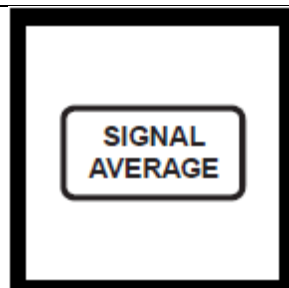
FECHA:



7.5 Introducir la celda de la muestra en su compartimento, de modo que el diamante o la marca de orientación de la celda, coincida con la marca de orientación marcada en relieve delante del compartimento. Cerrar la tapa.



7.6 Seleccionar el modo de selección manual o automática del intervalo pulsando la tecla **RANGE**. La pantalla mostrará **AUTO RNG** si se seleccionó el modo de selección automática de intervalo.



7.7 Seleccionar el modo de medición promediada pulsando la tecla **SIGNAL AVERAGE**. La pantalla mostrará **SIG AVG** cuando el instrumento está en modo de medición promediada. Emplear este modo de funcionamiento si la muestra presenta una señal borrosa o imprecisa (la pantalla cambia constantemente).



7.8 Pulsar: **READ**. La pantalla mostrará - - - - **NTU**, y a continuación, el valor de la turbidez expresado en NTU. Registrar la turbidez después que el icono de la lámpara haya desaparecido.
Nota: El instrumento asume como valor por defecto el último modo de funcionamiento seleccionado. Si en mediciones anteriores se empleó el modo de selección automática de intervalo o el modo de medición promediada, estas opciones se seleccionarán automáticamente para las muestras siguientes.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

Código: D-04-015

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 9 de 13

7.9 Notas sobre las Mediciones

- 7.9.1 Cerrar siempre la celda de la muestra para impedir el derrame de la muestra en el interior del instrumento.
- 7.9.2 Al tomar una lectura, colocar el instrumento sobre una superficie plana y estable. No cogerlo con las manos durante la medición.
- 7.9.3 Cerrar siempre la tapa del compartimento de la celda durante las mediciones y el almacenamiento.
- 7.9.4 Emplear siempre celdas para muestras limpias y en buenas condiciones. Celdas sucias, rayadas o dañadas pueden dar lecturas imprecisas.
- 7.9.5 No dejar la celda de la muestra en el compartimento durante periodos prolongados, ya que se podría comprimir el resorte del soporte de la celda.
- 7.9.6 Extraer la celda de la muestra y las baterías si se va a guardar el instrumento por periodos superiores a un mes.
- 7.9.7 No utilizar el instrumento bajo la luz solar directa.
- 7.9.8 Cerciorarse de que ciertas muestras frías no producen el empañado de la celda para muestras.
- 7.9.9 Evitar que la muestra se sedimente antes de realizar la medición.
- 7.9.10 Mantener cerrada la tapa del compartimento de la muestra para evitar la entrada de polvo y suciedad.

8. INTERFERENCIAS

La determinación de turbidez es aplicable a cualquier muestra de agua que esté libre de residuos y privada de sedimentos gruesas que puedan asentarse con rapidez.

Se obtienen resultados falsos por material de vidrio sucio, por la presencia de burbujas de aire y por los efectos de vibración que puedan alterar la visibilidad superficial de la muestra de agua.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

Código: D-04-015

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 13

B. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANÁLISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión (repetitividad) del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote o cada 5 muestras.
- 1.2 Cada 5 resultados obtenidos proceder a hacer la diferencia entre la muestra y su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la suma de 20 valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones n y el coeficiente de variación CV (o desviación estándar relativa) dividiendo la desviación estándar s entre el promedio \bar{X} :

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$CV = \frac{s}{\bar{x}}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum X_i$ = suma de los valores absolutos de las diferencias, con $i=20$

n = número de observaciones

s = desviación estándar

CV = coeficiente de variación (o desviación estándar relativa)

- 1.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar s .

Cuadro B.1 Ejemplo de la hoja de control de análisis de duplicados

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA (mg/l)	ANALISTA
			ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)		
1						
2						
...						
20						

Suma de las diferencias = $\sum di$

Promedio $\bar{X} = \sum di/n$

Coefficiente de variación $CV = s/\bar{X}$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

Código: D-04-015

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 11 de 13

1.5 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

1.6 Criterio de aceptación:

1.6.1 El coeficiente de variación en porcentaje define la precisión y no puede ser mayor de 3.5%.

1.6.2 La diferencia entre la muestra y su duplicado no debe ser mayor de 10%.

1.6.3 Los puntos en las cartas e control no pueden sobrepasar los límite de control superior (LCS) como $3.27 \times X$ y de control inferior (LCI) como 3.27×0 .

2. CONTROL DE LA EXACTITUD: ADICIÓN DEL ESTÁNDAR

2.1 Por cada 10 muestras se trabaja una por duplicado a la cual se le adiciona 1 ml del estándar de 100 NTU.

2.2 Se analizan las concentraciones de turbidez de la muestra **C₁** y de la muestra más el estándar **C_{Lectura}**.

2.3 Se calcula la recuperación, la concentración esperado **C_{Esperado}**, como:

$$C_{esperado} = \frac{(V1 \times C1 + V2 \times C2)}{(V1 + V2)}$$

Donde: V = Volumen
C = Concentración
1: Muestra, 2: Estándar

2.4 Se calcula la diferencia entre la muestra con el estándar y lo esperado restando el valor de la recuperación **C_{Esperado}** del resultado del análisis **C_{Lectura}**.

2.5 Se calcula el promedio **X** dividiendo la suma de los valores absolutos de las diferencias $\sum di$ entre el número de observaciones **n**.

2.6 Se calcula la desviación estándar **S** con la sumatoria de las diferencias.

$$S = \sqrt{\frac{\sum(\text{Desviación es})^2}{n - 1}}$$

Donde:
S = desviación estándar
 $\sum(\text{Desviación es})^2$ = el cuadrado de la suma de las diferencias
n = numero de muestras

Cuadro B.2 Ejemplo de la hoja de control de análisis de adición del estándar

FECHA Y ANALISTA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l) DE LA		CALCULO DE LA	
		Muestra C₁	Muestra + 1ml de estándar C_{Lectura}	Recuperación = C_{Esperado}	Diferencia (mg/l) (%) = C_{Espera.} - C_{Lectura}

Sumatoria de las diferencias = $\sum di$

Promedio **X** = $\sum di/n$

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ

Código: D-04-015

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 12 de 13

2.7 Criterio de aceptación:

- 2.7.1 La tasa de recuperación debe encontrarse dentro del 95% y el 105%, dice la diferencia no debe ser mayor o menor de 5% de la recuperación calculada.

3. CONTROL DE LA EXACTITUD: ANALISIS DE ESTANDAR DE CONTROL

3.1 Por cada 20 muestras analizar un estándar de concentración cercano, o a la mitad del rango lineal, preparado a partir de una matriz diferente del estándar de calibración.

3.2 Diluye el estándar a una concentración en el rango del método (0 -1000 NTU).

3.3 Se calcula el promedio \bar{X} dividiendo la sumatoria de los valores absolutos $\sum a$ entre el número de observaciones n :

$$\bar{X} = \frac{\sum a}{n}$$

Donde:

\bar{X} = promedio

$\sum a$ = sumatoria de los valores absolutos

n = número de observaciones

3.4 Con el dato del promedio se calcula la desviación estándar S .

Cuadro B.3 Ejemplo de la hoja de control de análisis de estándar de control

FECHA Y ANALISTA	ESTÁNDAR CONOCIDO (mg/l)	ANALISIS (mg/l)
Sumatoria de las diferencias = $\sum a$		
Promedio $\bar{X} = \sum a/n$		


3.5 Genera con el promedio y la desviación estándar calculados la carta de control de estándar (ver 5.1) y integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	INSTRUCTIVO DETERMINACIÓN DE TURBIDEZ		Código: D-04-015
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 13 de 13

4. CARTAS DE CONTROL

4.1 Cartas de blancos duplicados y estándar de control

- 4.1.1 Elaborar las cartas de control con 10 datos historiales (blancos duplicados o estándar de control).
- 4.1.2 Calcular para cada serie de datos historiales el promedio (\bar{X}) dividiendo la sumatoria de los resultados entre el número de muestras (10).
- 4.1.3 Obtener y colocar el valor como línea central (LC) de la carta.
- 4.1.4 Calcular la desviación estándar (Sd) de cada serie de los datos y construir los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) de la siguiente manera:

$$LDS = \bar{X} + 3Sd$$

$$LDI = \bar{X} - 3Sd$$


4.2 Carta control de duplicados de muestra

- 4.2.1 Construir la carta de control con 10 datos historiales de duplicados de muestras.
- 4.2.2 Calcular la diferencia entre duplicados y determinar la sumatoria de las diferencias y dividir las entre el número de muestras (10), obteniendo de esta manera el promedio (\bar{X}). Colocar éste como línea central LC .
- 4.2.3 Estimar el límite de control superior (LCS), como $3.27 \times X$:
 $LCS = 3.27 \times X$
- 4.2.4 El límite de control inferior (LCI) se calcula como 3.27×0.0 :
 $LCS = 3.27 \times 0.0$

4.3 Medidas correctivas en los casos que están fuera de control:

- 4.3.1 Si dos o tres valores están fuera del límite de control hay que revisar el procedimiento y repetir el análisis.
- 4.3.2 Si 7 valores determinados sucesivamente se encuentran al mismo lado de la línea intermedio (promedio), se debe revisar el procedimiento.
- 4.3.3 Si 7 valores consecutivos con tendencia creciente se debe revisar el procedimiento.
- 4.3.4 Si 7 valores consecutivos con tendencia decreciente se debe revisar el procedimiento.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	RESUMEN CONTROL DE CALIDAD COLIFORMES TOTALES Y E.COLI		Código: D-04-016
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 1

RESUMEN CONTROL DE CALIDAD COLIFORMES TOTALES Y E.COLI

1. CONTROL DE LA PRECISIÓN: ANALISIS DE DUPLICADOS

- 1.1 Para evaluar la precisión (repetitividad) del método de análisis se debe realizar un duplicado por cada lote o cada 5 muestras.
- 1.2 Cada 5 resultados obtenidos, analizar un duplicado de la muestra, anotar los resultados y proceder a hacer la diferencia entre la lectura de la muestra y de su duplicado en la hoja de control de duplicados.
- 1.3 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.2) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico de la carta de control.


2. ANALISIS DE BLANCOS

- 2.1 Para evaluar la sensibilidad se debe realizar por cada lote o cada 5 muestras obtenidas un análisis de blanco usando agua estéril.
- 2.2 Proceder el blanco como las muestras incubándolo según el procedimiento.
- 2.3 Anotar el resultado (la diferencia a 0) en la hoja de control de duplicados de blancos.
- 2.4 Genera con el promedio calculado la carta de control de duplicados (ver 5.1) e integra los valores a manera de puntos en el gráfico.

3. MUESTRA TESTIGO

- 3.1 Cada mes o al menos cada 10 muestras analice una muestra testigo preparada con agua estéril. La muestra testigo ayuda para garantizar que no haya una contaminación secundaria de las muestras en el camino.
- 3.2 Prepare la muestra testigo antes de salir a muestrear con agua estéril según el procedimiento para el muestreo (A5.) y protégela con otra bolsa.
- 3.3 Lleve la muestra testigo en todo el camino tratándola y conservándola como las demás muestras microbiológicas.
- 3.4 Analice la muestra testigo junto con las muestras tomadas según el procedimiento para el análisis (A8.).
- 3.5 Anotar el resultado (unidades de Coliformes totales y E. Coli) en la hoja de control de muestras testigos.
- 3.6 La muestra testigo debe resultar con 0 bacterias.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOCALES		Código: D-04-017
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 3

INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOCALES

1. OBJETIVO:

Organizar las tareas de limpieza y desinfección del laboratorio integral de análisis de agua, fijar la frecuencia de realización de las mismas, para que los locales estén en condiciones adecuadas para realizar los ensayos y permitir al personal que trabaje en forma cómoda.

2. ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todas las instalaciones que forman parte del laboratorio.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 El gerente del laboratorio controla los servicios de empresa de limpieza contratada, y supervisa el cumplimiento de las tareas de limpieza y desinfección.
- 3.2 El personal técnico debe de realizar la limpieza y/o desinfección de los locales: pisos, paredes, ventanas, muebles y mesadas, y mantener el orden general del laboratorio.

4. RELACIONES:

- 4.1 Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales

5. DESARROLLO:

- 5.1 Las tareas realizadas quedan registradas en la PR 2.1/3 "Registro general de limpieza y/o desinfección del laboratorio".
- 5.2 Las superficies del laboratorio se deben limpiar con regularidad y en horario prefijado para no interferir con las tareas propias del laboratorio.
- 5.3 No se permite la realización de tareas de limpieza y/o desinfección en la misma área y paralelamente a la siembra y/o preparación de las muestras.
- 5.4 La limpieza se realizará con un desinfectante (ejemplo: lavandina 10%) mediante el uso de un trapo embebido.
- 5.5 En general el personal técnico está encargado de la limpieza de su laboratorio, si necesario, se puede contratar a personal de limpieza externo. Todo el personal encargado de la limpieza debe estar instruido en cuanto a las condiciones que debe realizar las tareas, uso adecuado de los desinfectantes, posibles peligros que puede acarrear la negligencia.
- 5.6 A continuación se detallan las superficies a limpiar y/o desinfectar, el nivel de limpieza requerido (trapeo húmedo, trapeo mojado, etc.), y la frecuencia de la limpieza:

D: frecuencia diaria, S: frecuencia semanal, M: frecuencia mensual, T: frecuencia trimestral.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOCALES

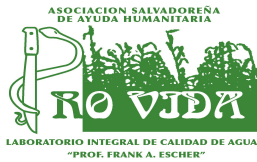
Código: D-04-017

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 3

Superficie	Tarea	Descripción de la tarea	Frecuencia	
Pisos	Trapeado	Pasar un trapo escurrido, previamente embebido en detergente diluido en agua	D	
	Desinfección	Pasar un trapo escurrido, previamente embebido en un desinfectante	D	
	NOTA: No barrer el laboratorio para no levantar polvo.			
Paredes y puertas	Trapeado	Pasar un trapo escurrido, previamente embebido en un desinfectante	T	
	NOTA: se incluyen las cañerías de gas, aire y agua.			
Techos	Trapeado	Pasar un trapo escurrido, previamente embebido en un desinfectante	T	
Vidrios y ventanas	Lavado	Con esponja húmeda con detergente y secado con secador	M	
	Limpieza de la zona del picaporte y chapa	Con spray y franela	S	
	NOTA: Se aplica a todos los vidrios de ventanas interiores y exteriores y tabiques de vidrio.			
Cestos y recipientes para residuos no contaminados	Vaciamiento	-----	D	
Mesas y sillas	Trapeado	Pasar un trapo escurrido, previamente embebido en detergente diluido en agua	S	
Estantes	Trapeado	Con franela	S	
Mesadas	Desinfección	Rociar las mesadas con alcohol 70% v/v u otro desinfectante, distribuir bien con toalla de papel	Antes y después del uso	
	NOTA: las mesadas deben quedar libres al finalizar las tareas diarias.			
Droguero	Pisos: barrido	Con escobillón	S	
	Estantes: vaciamiento y lustrado	Con franela	M	
	Frascos: limpieza externa	Con trapo seco absorbe polvo	M	
	Vidrios: lavado y secado	Con esponja húmeda con detergente y secado con secador	M	
Aire acondicionado	Mantenimiento de los filtros	Revisar, limpiar y /o reemplazarlos	T	
Cortina	Lavar	En agua con detergente	S	
ELABORO:		FECHA:	APROBO:	FECHA:



INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOCALES

Código: D-04-017

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 3

5.7 Para la desinsectación del laboratorio se contrata un servicio externo especialista.

5.8 Los productos de limpieza permitidos son:

- Agua
- Detergente sin lavandina
- Spray para vidrios
- Desinfectantes

5.9 En el laboratorio hay un lugar indicado para guardar los elementos y productos de limpieza.

6. ARCHIVO Y REGISTROS

6.1 Los registros se conservan en el laboratorio correspondiente.

6.2 PR 2.1/3 "Registro general de limpieza y/o desinfección del laboratorio".

7. APENDICES Y ANEXOS

7.1 Anexo 1: Hoja de Modificaciones

7.2 Anexo 2: Listado de Distribución del Procedimiento.

7.3 Registro general de limpieza y/o desinfección del laboratorio

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



MANUAL DE REGISTROS DE CALIDAD



Registro Monitoreo Ambiental

Código: R-04-001

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE MONITOREO AMBIENTAL DEL AIRE Y DE SUPERFICIES DE TRABAJO DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA

LABORATORIO: _____ **AÑO:** _____

Fecha	Sector del laboratorio monitoreado	Metodología usada	Medio de cultivo usado	Resultado (UFC)	Conforme (SI/NO)	Personal técnico responsable

Control de:	Frecuencia	Metodología	Medio de cultivo	Incubación	Criterio de conformidad
Aire	trimestral	Exponer por 15 minutos mientras análisis	Compact Dry TC, sin filtro	48 horas a 35±2 °C	15 UFC / placa
Superficies	semestral	5 contactos directos del filtro mojado	Compact Dry TC, con filtro	48 horas a 35±2 °C	50 UFC / placa

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Registro Monitoreo Ambiental

Código: R-04-002

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 2

REGISTRO DE MONITOREO AMBIENTAL DEL LABORATORIO

LABORATORIO: _____ **AÑO:** _____

FECHA Y HORA (mañana y tarde)	TEMPERATURA (°C)			OBSERVACIONES
	Ambiental ¹⁾	Refrigeradora ²⁾	Incubadora ³⁾	

Controlar la temperatura cada día en la mañana antes de encender el aire y en la tarde antes de irse:
 1) del ambiente con el termómetro ubicado sobre la mesa de trabajo,
 2) de la refrigeradora con el termómetro ubicado en el fondo en medio de la refrigeradora,
 3) de la incubadora cuando se usa con un termómetro aparte ubicado cerca de las placas.

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Registro Cadena de Custodia

Código: R-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 2

REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA DE MUESTRA

SOLICITANTE:

REFERENCIA DE MUESTRA (LABORATORIO):

RECOLECCIÓN DE DE MUESTRA

Dirección exacta del punto de muestreo

Comunidad, Departamento:

Punto de muestreo:

Fecha y hora de muestreo:

Condición ambiental:

Tipo de fuente (especificar)

Tanque o captación

Rio

Tubería / Chorro

Aguas residuales

Manantial o fuente natural

Otro tipo de fuente:

Tipo de muestra de agua

Agua natural

Agua con tratamiento de:

(cruda o sin ningún tratamiento)

Cloro, Método SODIS, Puri Agua

Otro : _____

Observaciones y anomalías o desviaciones del instructivo de Muestreo:

PARAMETRO MEDIDOS EN EL CAMPO

Cloro residual:

Conductividad:

Temperatura:

Sólidos totales disueltos:

Oxígeno disuelto:

Turbidez:

pH:

Otros:

ANÁLISIS SOLICITADOS

Parámetros microbiológicos

Coliforme totales y E.coli

Parámetros físicos-químicos

Otros

pH

Nitratos

Conductividad

Nitritos

Sólidos totales disueltos

Sulfatos

Turbidez

Cloruros

Color verdadero

Fluoruros

Hierro total

DBO₅

Manganeseo

DQO

Dureza total

Sólidos sedimentables

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



Registro Cadena de Custodia

Código: R-04-003

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 2

MUESTRAS ENTREGADAS

- | | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Muestra microbiológica | <input type="checkbox"/> uso de preservantes: _____ |
| <input type="checkbox"/> Muestra física-química | <input type="checkbox"/> uso de preservantes: _____ |
| <input type="checkbox"/> Muestra metales pesados | <input type="checkbox"/> uso de preservantes: _____ |
| <input type="checkbox"/> Otro tipo de muestra: _____ | <input type="checkbox"/> uso de preservantes: _____ |

Observaciones y anomalías de las muestras entregadas:

Entrega de la muestra al Laboratorio Integral de Calidad de Agua "Frank A. Escher":

Lugar de entrega:	Entregado por :	Recibido por :
Fecha:	Nombre:	Nombre:
Hora :	Firma:	Firma:

Muestra enviada a laboratorio externo con transporte:

Lugar de entrega:	Entregado por :	Recibido por :
Fecha:	Nombre:	Nombre:
Hora :	Firma:	Firma:

Laboratorio externo que recibe la muestra:

Lugar de entrega:	Entregado por :	Recibido por :
Fecha:	Nombre:	Nombre:
Hora :	Firma:	Firma:

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Registro Solicitud de Análisis

Código: R-04-004

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

SOLICITUD DE ANALISIS CONTACTO

Solicitante:

Dirección:

Tel:

Correo electrónico:

Lugar:

Fecha y hora:

Solicitud por: Teléfono Correo electrónico personalmente otro

Solicitud de: Muestreo

Análisis

MUESTREO

Lugar del muestreo:

Fecha del muestreo:

Responsable:

Tel. de contacto:

Tipo de muestras según uso y cantidad planificada:

Agua para consumo humano: _____

Agua embotellada: _____

Aguas superficiales: _____

Aguas residuales: _____

Descripción del proyecto o Contexto de las muestras solicitadas:

ANÁLISIS SOLICITADOS

Parámetros microbiológicos

Coliformes totales y E.coli

Parámetros físicos-químicos

Otros

pH

Nitratos

Conductividad

Nitritos

Sólidos totales disueltos

Sulfatos

Turbidez

Cloruros

Color verdadero

Fluoruros

Hierro

DBO₅

Manganeseo

DQO

Dureza total

Sólidos sedimentables

Laboratorio Pro-Vida (Nombre + Firma):

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

**ASOCIACION SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PRO-VIDA
LABORATORIO INTEGRAL DE CALIDAD DE AGUA "PROF. FRANK A.
ESCHER"**

37 Avenida Norte, Calle Las Rosas # 34, Colonia Santa Fe, San Salvador, El Salvador
Tel. +503 2225 0697, Fax: +503 2556 0263, provida.laboratorios@gmail.com,
www.asociacionprovida.org.sv

INFORME DE ENSAYO R-04-005

Página 721 de

986

No. de referencia:	Solicitante:
Muestreo realizado por: ¹⁾	(nombre y dirección)
Tipo de fuente:	
Nombre y dirección de muestra:	Fecha y hora de muestreo:
	Fecha y hora de recepción:
	Fecha y hora de análisis:
	Fecha de informe:

PARÁMETRO	UNIDADES	METODO ²⁾	Valor máximo permisibles ³⁾	RESULTADO
PARÁMETROS FÍSICOS				
PH	-	Potenciométrico	8.5	
TURBIEDAD	UNT	Nefelométrico	5	
CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA	μS/cm a 25 °C	Conductivimétrico	-	
SOLIDOS TOTALES DISUELTOS	mg/l	Conductivimétrico	1000	
COLOR VERDADERO	Pt-Co	Colorimétrico	15	
OLOR	-	Olfatorio	No Rechazable	
TEMPERATURA	°C	Termométrico	No Rechazable	
PARÁMETROS QUÍMICOS				
COLOR RESIDUAL	mg/l Cl ₂	Colorimétrico	1.1	
NITRATO	mg/l NO ₃ ⁻	Colorimétrico, Reducción de Cadmio	45.0	
NITRITO	mg/l NO ₂ -N	Colorimétrico,	1.00	
SULFATO	mg/l SO ₄	Colorimétrico	400.0	
CIANURO	mg/l CN ⁻	Colorimétrico,	0.05	
HIERRO TOTAL	mg/l Fe	Colorimétrico	0.30	
MANGANESO	mg/l Mn	Colorimétrico, Occidación de Periodato	0.1	
PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS				
BACTERIAS COLIFORMES TOTALES	UFC/100 ml	Filtración con membrana	0	
ESCHERICHIA COLI	UFC/100 ml		0	
Observaciones: .				
De acuerdo a los parámetros realizados a la muestra, se observa que los siguientes parámetros no cumplen con la Norma Salvadoreña de Agua Potable NSO 13.07.01:04: .				
Se recomienda: .				

¹⁾ Según el Procedimiento de Muestreo. Laboratorio de Análisis de Agua Pro-Vida. 2010.

²⁾ REFERENCIA: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater

³⁾ Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01.04 Agua. Agua potable.

Encargado Control de Calidad

Gerente de Laboratorio



Registro de resultados de ensayo

Código: R-04-006

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE RESULTADOS DE ENSAYO

No de referencia:		Solicitante:	
Fecha y hora del muestreo:		Lugar del muestreo:	
Fecha y hora de análisis:			

PARÁMETROS	MÉTODO	LECTURA DE EQUIPO CON UNIDADES	DILUCIONES Y CÁLCULOS	RESULTADO CON UNIDADES
MICROBIOLÓGICOS				
Bacterias coliformes totales	Filtración con membrana			
Escherichia coli				
FÍSICOS-QUÍMICOS				
pH	Potenciométrico			
Turbiedad	Nefelométrico			
Conductividad eléctrica	Conductivimétrico			
Sólidos totales disueltos	Conductivimétrico			
Olor	Sensorial			
Color aparente	Colorimétrico			
Temperatura	Termométrico			
Cloro residual	Colorimétrico			
Hierro total	Colorimétrico			
Manganeso	Colorimétrico			
Nitrato	Colorimétrico			
Sulfato	Colorimétrico			
Fosfato	Colorimétrico			

NOMBRE Y FIRMA DEL/A TÉCNICO/A: _____

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Ficha de equipamiento

Código: R-04-007

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 2

FICHA DE EQUIPAMIENTO

8. Detalles del equipo:

Equipo	
Marca	
Modelo	
No de serie	
Nº de inventario	
Estado en el momento de la recepción	
Ubicación del equipo	
Características generales	
Fecha de recepción del equipo	
Fecha de puesta en servicio	
Fecha de baja del equipo	
Parámetros a calibrar y/o verificar y frecuencia	
Necesidades de mantenimiento	
Responsable del equipo	

9. Detalles de Calibración y/o verificación del equipo:

fecha	Operación	Empresa/ persona que calibró/verificó	Próxima calibración/ver ificación	Nº de informe	Criterio de aceptación del informe de calibración	Aceptación del informe (SI/NO)	Observaciones


ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

--	--	--	--

	Ficha de equipamiento		Código: R-04-007
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 2 de 2

10. Detalles de mantenimiento del equipo:

fecha	Operación	Persona que realizó el mantenimiento	Próximo mantenimiento	Observaciones

11. Detalles de reparaciones del equipo:

fecha	Operación	Empresa/ persona que reparó	Nº de informe	Tiempo fuera de servicio	Descripción de defectos y detalles

12. COMENTARIOS:

13. REFERENCIA:

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Traslado de equipo

Código: R-04-008

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

HOJA DE TRASLADO DE EQUIPO DEL LABORATORIO: _____

Descripción de Equipo y numero de Inventario	Solicitante	Fecha de Préstamo	Firma de Solicitante	Fecha de Regreso	Firma de Responsable Laboratorio

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



Calibración de pHmetro

Código: R-04-009

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE CALIBRACIONES DE pHIMETRO

LABORATORIO: _____ AÑO: _____

¡Calibre el pHmetro cada vez antes de utilizarlo con al menos dos búferes!

FECHA	BUFER 4	LECTURA		SLOPE	ANALISTA
		BUFER 7	BUFER 10		

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Calibración de Conductivimetro

Código: R-04-010

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE CALIBRACIONES DE CONDUCTIVIMETRO

LABORATORIO: _____ **AÑO:** _____

¡Calibre el conductivimetro cada vez antes de utilizarlo con el estándar de 1000 μ S/cm!

FECHA	TEMPERATURA	LECTURA ESTANDAR		ANALISTA
		CND 1000 μ S/cm	TDS 500mg/L	

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Calibración de Turbidímetro

Código: R-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE CALIBRACIONES DE TURBIDIMETRO

LABORATORIO: _____ AÑO: _____

¡Recalibre el turbidímetro cada 3 meses con los patrones de Formazina Estabilizado StablCal™ o de formazina bien agitados (<0.1, 20, 100 y 800 NTU)!

FECHA	PATRONES DE FORMAZINA USADO				ANALISTA
	PATRON S0	PATRON S1	PATRON S2	PATRON S3	

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:



Calibración de Turbidímetro

Código: R-04-011

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE CALIBRACIONES DE TURBIDIMETRO

LABORATORIO: _____ AÑO: _____

¡Recalibre el turbidímetro cada 3 meses con los patrones de Formazina Estabilizado StabCal™ o de formazina bien agitados (<0.1, 20, 100 y 800 NTU)!

FECHA	PATRONES DE FORMAZINA USADO				ANALISTA
	PATRON S0	PATRON S1	PATRON S2	PATRON S3	

ELABORO: _____ FECHA: _____ APROBO: _____ FECHA: _____



Registro de duplicado de Blancos

Código: R-04-012

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE DUPLICADOS DE BLANCOS: _____
(METODO _____)

LABORATORIO: _____ **AÑO:** _____

¡Verifique **cada 5 análisis** con una **medición de un duplicado del blanco!**

No.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA DUPLICADO BLANCO (mg/l)	DIFERENCIA A 0 (mg/l)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

¡Integra los valores de la lectura duplicada a manera de puntos en la carta de control!

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



Duplicados de Medidos

Código: R-04-013

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE DUPLICADOS DE MEDIDOS: _____ (METODO _____)

LABORATORIO: _____ AÑO: _____

¡Verifique **cada 5 análisis** con un **duplicado** (2^{da} análisis)!

NO.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		DIFERENCIA (mg/l)	ANALISTA
			ANÁLISIS (1 ^{ra} análisis)	DUPLICADO (2 ^{da} análisis)		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						


¡Integra los valores de las diferencias a manera de puntos en la carta de control!

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

	Adición del estándar		Código: R-04-014
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 1 de 1

REGISTRO DE ADICIÓN DEL ESTÁNDAR: _____
(METODO _____)

LABORATORIO: _____ AÑO: _____

¡Verifique cada 10 análisis con la adición de 1 ml de un estándar!

NO.	FECHA	NO. DE REFERENCIA	LECTURA (mg/l)		CALCULO DE		
			Muestra C₁	Muestra + estándar C_{Lectura}	Recuperación = C_{Esperado}	Diferencia (mg/l) = C_{Espera.} - C_{Lectu}	(%)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:
----------	--------	---------	--------



Adición del estándar

Código: R-04-014

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE ANALISIS DEL ESTÁNDAR: _____
(METODO _____)

LABORATORIO: _____ AÑO: _____

¡Verifique cada 20 análisis con un análisis del estándar!

NO.	FECHA	ESTÁNDAR (mg/l)	ANALISIS (mg/l)	DIFERENCIA	
				(mg/l)	(%)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

¡Integra los valores del análisis a manera de puntos en la carta de control!

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

4.17. Guía de indicadores

ASOCIACION SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA



LABORATORIO INTEGRAL DE CALIDAD DE AGUA

“PROF. FRANK A. ESCHER”

CÓDIGO DE GUÍA:

VERSIÓN DE GUÍA:

01

Nº DE COPIA:

01

PREPARADO POR:

Ronal Balmore Cortez Torres
Juan Ramón Orellana Bueno
David Alberto Orantes Tobar

APROBADO POR:

FECHA DE APROBACIÓN: Enero 2013

4.17.1. Sección I - Generalidades

4.17.1.1. Introducción

Primeramente, es importante destacar que un indicador es siempre una medida de los logros, el avance o la obtención de progreso planteados en la generación de objetivos por los cuales se desarrolla un proyecto. Los indicadores son herramientas versátiles que permiten tener un mapa de referencia, controlar y de acuerdo a lo recabado o brindado por los mismos tomar medidas de acción ya sea para superar, mantener o mejorar las expectativas que se tienen sobre una situación particularmente deseada.

En esta vía hay que reconocer que los indicadores se pueden clasificar en dos grandes grupos:

1. **Indicadores Estratégicos**, dichos indicadores están referidos a la medición de los impactos fundamentales finales y que traen beneficios más ulteriores que los operacionales y comunes esperados. Proviene de la razón de ser o de lo anhelado por la institución.
2. **Indicadores Operacionales**, estos indicadores miden el desempeño particular de un elemento esencial, miden el resultado esperado o rendimiento obtenido por el desarrollo de actividades.

En el caso particular de este estudio, los indicadores se tiene que establecer en dos grupos que permitirán establecer las pautas por las cuales el proyecto fue creado, tomando en cuenta la clasificación anterior.

Así tendremos:

- ✓ Indicadores que midan el desempeño total de la Asociación (Indicadores Estratégicos)
- ✓ Indicadores que particularmente midan el desempeño del laboratorio (Indicadores Operacionales)

Estas dos grandes divisiones nacen, debido a que el proyecto se ha planteado como una mejora del desempeño de la asociación, por lo que es necesario medir como la acreditación de los laboratorios tenderán a impactar en los objetivos y la razón de ser la asociación. Así mismo, será de definir aquellos indicadores de desempeño que muestren la forma de operar el laboratorio y de los resultados que se están obteniendo de éste, de tal forma que de una forma clara, pueden identificar los puntos fuertes y combatir las falencias o buscar alternativas de mejora, en el marco de la mejora continua.

Para tal efecto, se plantean los siguientes indicadores:

4.17.1.2. Indicadores que midan el desempeño total de la Asociación

1. Proyectos apoyados por los ingresos del laboratorio acreditado

2. Proyectos sostenidos con Fondos del laboratorio.
3. Comunidades beneficiadas con nuevos proyectos surgidos de fondos del laboratorio.

4.17.1.3. Indicadores que particularmente midan el desempeño del laboratorio.

1. Nivel de servicio o de satisfacción del cliente
2. Eficiencia en cada uno del resultado de cada uno de los procedimientos.
3. Eficiencia en las operaciones del laboratorio.
4. Fill rate.

Los cuales se tratarán en el desarrollo del presente documento.

4.17.1.4. Objetivo de la Guía

La presente Guía tiene como propósito establecer los criterios para el seguimiento, medición y análisis de los procedimientos establecidos en el para el Diseño Estructural de la Documentación para el Proceso de Acreditación de los laboratorios de PROVIDA bajo la norma ISO/IEC 17025 y el impacto que tiene esta en la Mejora del Desempeño de la Asociación. Esta Guía busca contribuir en el aseguramiento de la calidad de los servicios brindados, a partir de la medición de los indicadores de Gestión.

4.17.1.5. Términos y definiciones:

- **Indicador:** se define como la relación entre las variables cuantitativas o cualitativas, que permiten observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto de objetivos y metas previstas e influencias esperadas.
- **Tiempo estándar:** es el tiempo requerido para que un empleado (administrativo o técnico) de tipo medio, plenamente calificado y adiestrado, y trabajando a un ritmo normal, lleve a cabo la operación. Para aplicabilidad de la guía el tiempo estándar corresponde al tiempo requerido en condiciones normales para realizar determinado procedimiento.
- **Quejas:** Es la serie de comentarios brindados por los clientes que permiten establecer una nueva referencia debido a las declaraciones de no conformidad respecto de lo que el cliente esperaba recibir de los servicios brindados.

4.17.1.6. Documentos de referencia:

Para la comprensión de la aplicabilidad de los Indicadores se hace referencia a:

- Norma ISO/IEC 17025
- Manual de Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad de PROVIDA.
- Guía de implementación de la CONACYT.

4.17.2. Sección II Formato de Indicadores de Gestión

4.17.2.1. Componentes del indicador

A continuación se presenta el contenido que presentará cada uno de los indicadores considerados para el seguimiento, medición y análisis de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad:

1. **NOMBRE:** Corresponde al nombre del indicador.
2. **OBJETIVO:** Es la describe la finalidad de la medida del indicador.
3. **FORMULA:** Representación algebraica del indicador, es decir, la expresión para encontrar el valor del indicador.
4. **UNIDADES:** Es la cuantificación obtenida del indicador, la cual puede estar representada en razones (como atenciones/año) o porcentajes.
5. **FRECUENCIA DE MEDICIÓN:** Representa la periodicidad de medida que se utilizara en el indicador, es decir, cada cuanto tiempo se realizara la medición.
6. **FUENTE DE INFORMACIÓN:** Corresponde al origen de la información necesaria para la medición del indicador.
7. **RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN Y ANÁLISIS:** Es la persona o personas encargadas de realizar la medición, seguimiento y análisis del indicador al o los procedimientos correspondientes.
8. **VALOR MÁXIMO:** Corresponde al resultado máximo aceptable para el valor del indicador.
9. **VALOR MÍNIMO:** Corresponde al resultado mínimo aceptable para el valor del indicador.
10. **ACCIONES:** Representa la medidas y sugerencias a considerar en el seguimiento y análisis de los procedimientos por los responsables.

4.17.3. Hoja de vida del indicador.

La consecuente hoja de vida es un plus que se ha querido brindar como medio sugerente para poder llevar el control de medición por cada indicador. Esta sirve para poder ir registrando, de acuerdo a la periodicidad en particular de cada indicador, la evolución de estos en el tiempo.

HOJA DE VIDA DEL INDICADOR					
Área:					
Proceso:					
Procedimiento:					
Indicador:			Objetivo de Indicador:		
Unidad:					
Periodicidad:					
Formula:					
Fuente de Información:					
RESULTADOS:					
Fecha:					
Responsable de la medición y análisis:					
Observaciones:					

Tabla 67. Formato de la hoja de vida del indicador

Indicadores que miden el desempeño de la asociación

INDICADORES ESTRATÉGICOS Indicadores que miden el desempeño total de la Asociación		Código
		NPAL
Nombre	Área	Responsable
Proyectos apoyados por los ingresos del laboratorio acreditado	PROVIDA	
OBJETIVO: Medir el nivel de apoyo que las utilidades de los laboratorios de calidad de agua brindan a los proyectos en curso de la asociación.		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	50
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Mensual		
<p>Cantidad de proyectos en los que se usan las utilidades de los laboratorios</p> $NPAL = \frac{\text{Cantidad de proyectos en los que se usan las utilidades de los laboratorios}}{\text{Total de Proyectos realizados por PROVIDA}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si:</p> <p>NPAL <50 Y >=0</p> <p>NPAL >= 50</p>		

INDICADORES ESTRATÉGICOS Indicadores que miden el desempeño total de la Asociación		Código
		PSCFL
Nombre	Área	Responsable
Proyectos sostenidos con Fondos del laboratorio	PROVIDA	
OBJETIVO: Medir el nivel de apoyo que las utilidades de los laboratorios de calidad de agua brindan a la generación de nuevos proyectos de la asociación.		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	20
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Mensual		
<p>Cantidad de proyectos generados mediante el uso de las utilidades del Laboratorio</p> $PSCFL = \frac{\text{Cantidad de proyectos generados mediante el uso de las utilidades del Laboratorio}}{\text{Total de Proyectos realizados por PROVIDA}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si:</p> <p>PSCFL >= 0 Y < 20</p> <p>PSCFL >= 0</p>		

INDICADORES ESTRATÉGICOS Indicadores que miden el desempeño total de la Asociación		Código
		CBP
Nombre	Área	Responsable
Comunidades beneficiadas con nuevos proyectos surgidos de fondos del laboratorio.	PROVIDA	
OBJETIVO: Medir el impacto que tienen las utilidades del laboratorio a las comunidades que apoya PROVIDA		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	20
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Anual		
$CBP = \frac{\text{Total de comunidades beneficiadas por las utilidades generadas por los labs}}{\text{Total de comunidades apoyadas por PROVIDA}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si:</p> <p>PSCFL >= 0 Y < 20</p> <p>PSCFL >= 20</p>		

4.17.4. Indicadores que medirán el desempeño del laboratorio.

En esencia estos indicadores caen en la categoría de indicadores operacionales, están directamente relacionados con los procedimientos necesarios para la obtención y desempeño de los laboratorios bajo la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 y con otras variables de interés que son de importancia tomar referencias de su comportamiento en el tiempo.

De esta forma se hace necesario distinguir dentro del grupo de procedimientos ya descritos, una clasificación adicional:

- 1. Procedimientos claves:** Son todos aquellos a partir de los cuales se esperan resultados netamente medibles cuyo impacto es significativo en el operar de los laboratorios y de los cuales se esperan resultados de servicios que puedan ser evaluados por clientes internos y externos. Estos esencialmente dan un valor agregado.
- 2. Procedimientos de apoyo:** Simplemente se pueden definir como aquellos que son necesarios para llevar a cabo los procedimientos claves, pero que no necesariamente dejan un valor agregado.

Para el caso en particular se procederá con definir indicadores para todos aquellos procedimientos claves, los cuales pueden ir en la vía de la calidad, la eficiencia, eficacia y efectividad, sin dejar de lado aquellos procesos de apoyo, que a consideración sea necesario el elaborar indicadores para controlar su operatividad.

Los primeros dos indicadores que se presentan a continuación, hacen referencia a los primeros dos indicadores indistintos a los procesos que son necesarios medir y los cuales se toman como claves y estratégicos para la operatividad en los laboratorios, estos son: 1) el Nivel de Satisfacción del Cliente y 2) el Fill rate que es la razón entre los servicios brindados a tiempo por la cantidad de servicios brindados en un tiempo determinado.

INDICADORES ESTRATÉGICOS Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		NSC
Nombre	Área	Responsable
Nivel de servicio de atención al cliente	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
Determinar qué nivel de satisfacción de las expectativas que los clientes esperan de los servicios brindados, es logrado bajo la prestación de los mismos		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	90
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
MENSUAL		
$NSC = 1 - \left(\frac{\text{Total de quejas recibidas en el mes}}{\text{Total de servicios brindados en el mes}} \right) \times 100$		
Acciones a tomar si: NSC < 90:		

INDICADORES ESTRATÉGICOS Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		FR
Nombre	Área	Responsable
FILL RATE	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
Determinar qué nivel de satisfacción de las expectativas que los clientes esperan de los servicios brindados, es logrado bajo la prestación de los mismos		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	85
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
SEMANAL		
$FR = \frac{\text{Total de servicios dados a tiempo}}{\text{Total de Servicios Solicitados}} \times 100$		
Acciones a tomar si: FR < 85:		

4.17.5. Matriz de clasificación de procedimientos.

A continuación se presenta una matriz en donde se detalla la clasificación de cada uno de los procedimientos, tal como lo planteado anteriormente en donde éstos pueden ser claves o de apoyo. Así se marcará de verde aquel proceso que se considere clave y en amarillo aquel que se considere de apoyo.

PROCEDIMIENTO	CLAVE	APOYO	OBSERVACIÓN
1. PROCEDIMIENTO ANALISIS GENERAL DE LAS MUESTRAS DE AGUA EN EL LABORATORIO			
2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y ANALISIS DE AGUA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA	2		
3. PROCEDIMIENTO DE REVISION DE LA DIRECCION DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA		1	
4. PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE EQUIPO NUEVO DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA		2	
5. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS PARA LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA	3		
6. PROCEDIMIENTO CONTROL DE LOS REGISTROS TECNICOS Y DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA		3	
7. PROCEDIMIENTO DE RESOLUCION DE QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA	4		
8. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y VERIFICACION DE EQUIPOS, DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA		4	
9. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS ENSAYOS LLEVADOS A CABO		5	
10. PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL		6	

ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION			
11. PROCEDIMIENTO DE COMPRA DE SUMINISTROS	5		
12. PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE		7	
13. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS a. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS		8	
14. PROCEDIMIENTO: TRABAJO NO CONFORME	6		
15. PROCEDIMIENTO: TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS	7		
16. PROCEDIMIENTO: TOMA DE ACCIONES PREVENTIVAS	8		
17. PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA		9	
18. PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE, RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN"		10	
19. PROCEDIMIENTO PARA PROTEGER EL ALMACENAMIENTO Y TRANSMISION ELECTRONICA DE RESULTADOS		11	
20. PROCEDIMIENTO DE COMPRA, RECEPCION, Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y MATERIALES		12	
21. PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION DEL PERSONAL	9		
22. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	10		
23. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ADQUISICION DE SERVICIOS DE SUMINISTROS	11		

Tabla 68 Clasificación de los procedimientos

De acuerdo a la clasificación anterior, los procesos claves son los siguientes, a los cuales se les generarán indicadores de acuerdo a las necesidades identificadas. Esto significa, que un procedimiento puede tener más de un indicador:

INDICADOR
1. PROCEDIMIENTO ANALISIS GENERAL DE LAS MUESTRAS DE AGUA EN EL LABORATORIO
2. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y ANALISIS DE AGUA DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA
5. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS PARA LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA
7. PROCEDIMIENTO DE RESOLUCION DE QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA
11. PROCEDIMIENTO DE COMPRA DE SUMINISTROS
14. PROCEDIMIENTO: TRABAJO NO CONFORME
15. PROCEDIMIENTO: TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS
16. PROCEDIMIENTO: TOMA DE ACCIONES PREVENTIVAS
21. PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION DEL PERSONAL
22. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
23. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ADQUISICION DE SERVICIOS DE SUMINISTROS

Tabla 69. Procedimientos Claves

A continuación se listan los procedimientos de apoyo que son necesarios para poder llevar a cabo los procedimientos claves, pero cuyo aporte es indirecto.

PROCEDIMIENTO
3. PROCEDIMIENTO DE REVISION DE LA DIRECCION DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA
4. PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE EQUIPO NUEVO DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA
6. PROCEDIMIENTO CONTROL DE LOS REGISTROS TECNICOS Y DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA

8. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y VERIFICACION DE EQUIPOS, DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS DE AGUA DE PROVIDA
9. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS ENSAYOS LLEVADOS A CABO
10. PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION SEGURA, EL TRANSPORTE, EL ALMACENAMIENTO, EL USO Y EL MANTENIMIENTO PLANIFICADO DE LOS EQUIPOS DE MEDICION
12. PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE
13. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS a. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
17. PROCEDIMIENTO: CALIBRACION DE PATRONES DE REFERENCIA
18. PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE, RECEPCIÓN MANEJO, PROTECCIÓN, ALMACENAJE, RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN"
19. PROCEDIMIENTO PARA PROTEGER EL ALMACENAMIENTO Y TRANSMISION ELECTRONICA DE RESULTADOS
20. PROCEDIMIENTO DE COMPRA, RECEPCION, Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y MATERIALES

Tabla 70. Procedimientos de Apoyo

4.17.6. Indicadores que miden los procedimientos

En este apartado se establecen los indicadores de los procedimientos claves, los cuales permitan medir el desempeño, para llevar un control de estos, y tomar medidas pertinentes depuendiendo del rango en el que se encuentren.

INDICADORES DE PROCEDIMIENTOS CLAVES Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		TER
Nombre	Área	Responsable
Análisis general de agua	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
Determinar qué nivel de satisfacción de las expectativas que los clientes esperan de los servicios brindados, es logrado bajo la prestación de los mismos		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje		
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Cada tres meses		
$\text{Tiempo de entrega de resultados (TER)} = \frac{\text{Tiempo de entrega de la muestra}}{\text{Tiempo estipulado de entrega de la muestra}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si: el resultado es mayor que 100%, revisar los procedimientos realizados y tomar nota del por que el tiempo de entrega es mayor que el tiempo estipulado.</p>		

INDICADORES DE PROCEDIMIENTOS CLAVES Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		IA
Nombre	Área	Responsable
Aceptación de oferta	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
Determinar la aceptación de las ofertas recibidas por el laboratorio de PRO-VIDA		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	90
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Cada tres meses	Registro de cotizaciones	
$\text{Índice de aceptación} = \frac{\text{\# de cotizaciones aceptadas}}{\text{\# de cotizaciones enviadas}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si: el resultado es menor que 90% se deberá de realizar un pequeño estudio de mercado el cual ayude a explicar los motivos del porque las cotizaciones no están siendo aceptadas</p>		

		Código
		IQ
Nombre	Área	Responsable
INDICE DE QUEJAS	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
DETERMINAR EL NIVEL DE QUEJAS RESUELTAS O ATENDIDAS QUE SE PRESENTAN EN LOS LABORATORIOS DE PRO-VIDA, DEBIDO A LAS NO CONFORMIDADES		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	95
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Cada tres meses	Registro de quejas recibidas y atendidas de los laboratorios	
$\text{Índice de quejas} = \frac{\text{\# de quejas resueltas}}{\text{\# de quejas recibidas}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si: el resultado es menor que 95% se deberá de realizar una evaluación exhaustiva, para indagar por que no se han podido resolver las quejas que presentan esta cualidad dentro del registro de quejas</p>		

INDICADORES DE PROCEDIMIENTOS CLAVES Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		TNC
Nombre	Área	Responsable
TRABAJO NO CONFORME	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
DETERMINAR EL NIVEL DE NO CONFORMIDADES EN LOS RESULTADOS DE ANALISIS DE AGUA DE PRO-VIDA		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	0
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Cada tres meses	Registro de quejas recibidas y atendidas de los laboratorios	
$\text{Índice TNC} = \frac{\text{Resultados no conformes}}{\text{Análisis realizados}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si: si el resultado es mayor al 0% se debe de analizar los resultados que presentan las no conformidades, para tomar una acción correctiva.</p>		

INDICADORES DE PROCEDIMIENTOS CLAVES Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		EAC
Nombre	Área	Responsable
EFICIENCIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
DETERMINAR LA EFICIENCIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS EJECUTADAS EN EL LABORATORIO DE AGUA DE PRO-VIDA		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	90
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Cada tres meses	Registro de acciones correctivas ejecutadas	
$\text{Eficiencia en acciones correctivas} = \frac{\text{Total de acciones correctivas eficientes}}{\text{Total de acciones correctivas}} \times 100$		
<p>Acciones a tomar si: si el resultado es mayor al 0% se debe de analizar los resultados que presentan las no conformidades, para tomar una acción correctiva.</p>		

INDICADORES DE PROCEDIMIENTOS CLAVES Indicadores que miden el desempeño operacional de los laboratorios		Código
		EAC
Nombre	Área	Responsable
EFICIENCIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	LABORATORIO DE CALIDAD DE AGUA DE PROVIDA	
DETERMINAR EL CIERRE OPORTUNO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS IDENTIFICADAS EN EL LABORATORIO DE AGUA DE PRO-VIDA		
MEDIDA	Límite Máximo	Límite Mínimo
Porcentaje	100	90
FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	
Cada tres meses	Registro de acciones correctivas ejecutadas	
<p>Cierre oportuno de las acciones ejecutadas = $\frac{\text{Total de acciones correctivas y preventivas cerradas oportunamente}}{\text{Total de acciones correctivas y preventivas identificadas}} \times 100$</p>		
<p>Acciones a tomar si: si el resultado es mayor al 0% se debe de analizar los resultados que presentan las no conformidades, para tomar una acción correctiva.</p>		

4.18. Instalaciones del laboratorio

4.18.1. Principios generales

Las instalaciones deben permitir que las actividades del laboratorio se desarrollen de modo eficaz y seguro.

El diseño del laboratorio deberá obedecer las características generales del programa del trabajo previsto durante un largo periodo de tiempo (de 10 a 20 años) y no a las modalidades específicas del trabajo actual.

4.18.2. Diseño del laboratorio

Aunque el diseño final del laboratorio sea obra de arquitectos e ingenieros, el personal de análisis debe participar en algunas de las decisiones que afectaran en definitiva a su entorno de trabajo y a las condiciones en que este se desarrolla. En este apartado se exponen varios aspectos que deberán tener en cuenta los analistas, si se les pide que colaboren en el diseño de su laboratorio.

4.18.3. Consideraciones generales

La disposición del laboratorio debe diseñarse con criterios de eficiencia. Por ejemplo, la distancia que deba recorrer el personal para llevar a cabo las distintas fases de los procesos analíticos ha de ser lo más corta posible, aún tienen presente que tal vez haya que separar unos procedimientos de otros por motivos analíticos o de seguridad.

Con frecuencia transcurren cinco años desde que se toma en principio la decisión de construir un nuevo laboratorio hasta el momento en que este entra en funcionamiento. También se suele prever que no requerirá modificaciones importantes durante otros diez años. Dado que el volumen de trabajo puede cambiar en ese plazo, no es conveniente diseñar un laboratorio teniendo solo en cuenta los pormenores de las actividades previstas actualmente. Aun en el caso de que el volumen de trabajo sea siempre el mismo, el curso de los acontecimientos puede exigir cambios en la importancia relativa otorgada a los diferentes tipos de análisis. Además, los avances en la instrumentación y en la metodología analítica pueden alterar las necesidades de espacio y las condiciones para un determinado análisis. Existen argumentos a favor del diseño del laboratorio en función de las actividades “genéricas” y “especializadas”

Las actividades genéricas pueden definirse como operaciones químicas “por vía húmeda” para las que es necesario disponer de un gran número de bancos fijos dotados de agua, electricidad, sumideros, campanas de humos, estanterías para los reactivos y espacio para la limpieza y almacenamiento del instrumental de vidrio, a diferencia de las “salas de instrumentos”, donde son necesarios menos servicios (aunque deberán contar con un suministro adicional de gas por tuberías y tal vez una instalación eléctrica fija) y puede ser suficiente una combinación flexible de mesas/bancos móviles.

Pueden ser necesarias salas especializadas para el trabajo que requiere “aire limpio”, o para el trabajo con sustancias que han de manipularse con especial cuidado, por motivos de seguridad o

para evitar la contaminación cruzada, o para el almacenamiento y distribución de patrones de compuestos puros que se están analizando a niveles residuales en alguna otra parte del laboratorio. Una sala especializada para operaciones en gran escala o actividades de preparación de muestras en las que se desprende polvo, como por ejemplo molturación, mezcla o agitación, será muy conveniente, sobre todo si se prevé trabajar con analitos heterogéneos.

Con arreglo a este criterio, los principales parámetros del diseño son los relacionados con una identificación correcta de las necesidades en lo que respecta a las actividades especializadas y una estimación de las necesidades relativas en lo que respecta a las actividades genéricas de química "por vida húmeda", las que se llevan a cabo en la "sala de instrumentos" y, en su caso, las relacionadas con la "microbiología de las aguas", cuando se realizan en los mismos locales, como sucede a menudo.

Hacen falta despacho para la administración y el personal de oficina, y baños y aseos para todo el personal. Comer, beber o fumar está siempre desaconsejado, y debería estar prohibido en el laboratorio propiamente dicho; corresponde a la administración reservar una zona separada para este fin. Debe estudiarse la posibilidad de que haya una habitación independiente para el personal, por pequeña que sea, ya que ello no solo proporciona un mayor grado de seguridad al personal del laboratorio, sino que además contribuye a asegurar la integridad de las muestras.

Para facilitar una rápida evacuación en caso de incendio o cualquier otra emergencia, deben preverse por lo menos dos entradas/salidas en cada habitación, siempre que sea posible.

4.18.4. El laboratorio químico

Desde el punto de vista de la garantía de la calidad, las características del diseño que importan son las que pueden ser causa de resultados erróneos o esfuerzos inútiles, con el incumplimiento de los plazos y el incremento de los costos consiguientes. Unos resultados erróneos pueden deberse a la contaminación de los materiales de ensayo o a la contaminación cruzada con otra muestra o con un patrón. Aunque unas prácticas de trabajo correctas suelen bastar para resolver satisfactoriamente casi todas las situaciones, es muy importante un diseño que prevea un aislamiento en los análisis de trazas entre las preparaciones altamente concentradas y las sustancias puras utilizadas para preparar patrones analíticos: este aislamiento debe mantenerse en todas las instalaciones donde se lava y limpia el equipo, se lava y almacena el instrumental de vidrio, se utiliza ropa protectora o incluso se guardan cuadernos y registros.

También desde el punto de vista de la garantía de la calidad, es muy conveniente que las características del diseño eviten la acumulación de polvo, ya proceda éste de fuentes ambientales o de otras muestras. La contaminación de los materiales de ensayo con polvo suele ser esporádica y desigual, por lo que probablemente se pasará por alto en las comprobaciones normales del control de calidad. Para tratar de evitar el polvo, en el diseño se utilizarán estanterías con puertas de cristal para los reactivos, la encimera del banco de trabajo se mantendrá libre de aparatos "fijos" innecesarios, las superficies de trabajo se limpiarán periódicamente con paños absorbentes y el suelo y los muebles se diseñarán de modo que puedan limpiarse con aspiradoras provistas de filtros apropiados o fregasuelos absorbentes. Se evitarán los diseños que requieren una limpieza por el método tradicional de "la escoba y el plumero", el cual no consigue sino extender la contaminación. Los orificios de entrada del sistema de ventilación y los escapes de las campanas

de humos deberán situarse cuidadosamente de modo que se evite la recirculación del aire del laboratorio, con el riesgo de contaminación de los materiales de ensayo y el peligro para el personal del laboratorio que ello entraña.

4.18.5. Control del medio ambiente

Un control adecuado de la temperatura, la humedad y el polvo es importante para el bienestar del personal, el funcionamiento de los instrumentos y la seguridad en el trabajo (por ejemplo, con disolventes inflamables). Los instrumentos ópticos suelen requerir unas condiciones de temperatura estables para funcionar debidamente. Es posible que el equipo electrónico precise unos niveles determinados de temperatura y humedad ambiental. Los ordenadores han de protegerse de campos magnéticos intensos provenientes de otros aparatos; los empleados o visitantes con marcapasos deberán evitar tales campos. Puede que sea necesario un sistema de agua fría de la red de abastecimiento o de refrigeración localizada para que ciertos aparatos funcionen debidamente. Los materiales de ensayo, reactivos y patrones habrán de almacenarse en condiciones reguladas. Algunas sustancias deben protegerse de la luz del sol o de las lámparas fluorescentes que las afectan. Las balanzas e instrumentos ópticos delicados necesitan protección contra las vibraciones (por ejemplo de los mezcladores, tambores y centrífugas) o incluso un soporte estabilizador. Todas estas necesidades han de identificarse y documentarse de manera que en el sistema de garantía de la calidad puedan incluirse procedimientos adecuados para regularlas y tomar las medidas oportunas.

Serán necesarios registros en los que conste que:

- las muestras se reciben, almacenan, manejan y analizan en condiciones ambientales que no afectan negativamente a los análisis;
- los controles de la temperatura, la humedad y la luz en las zonas sensibles son adecuados para proteger las muestras, sus extractos, el personal y el equipo;
- se lleva un registro de los resultados del muestreo ambiental en los locales del laboratorio, en el que se anota también la velocidad de las corrientes de aire que pasan a través de las aberturas de las campanas de humos.

4.18.6. Control de la limpieza

Como en lo que concierne a cualquier otro aspecto de las actividades del laboratorio, la responsabilidad de las operaciones de limpieza deberá definirse claramente. Tanto el personal de la limpieza como el del laboratorio deberán tener instrucciones precisas sobre sus obligaciones respectivas en relación con:

- la limpieza de los suelos, superficies verticales (por ejemplo, armarios, paredes, ventanas y puertas), superficies horizontales (por ejemplo superficies de trabajo, estanterías), equipo, interior de refrigeradores, congeladores, campanas de humos, almacenes de temperatura regulada;
- control del contenido de refrigeradores, congeladores, campanas de humos, almacenes de temperatura regulada;

- comprobación del funcionamiento del equipo de acondicionamiento de aire y extracción de polvo y de las campanas de humos;
- Lucha contra las plagas.

El programa de garantía de la calidad incluirá tanto planes de trabajo como registros de observaciones y de medidas necesarias/adoptadas que incluyan las operaciones de limpieza de esta índole.

4.19. Instalaciones del laboratorio

4.20. Principios generales

Las instalaciones deben permitir que las actividades del laboratorio se desarrollen de modo eficaz y seguro.

El diseño del laboratorio deberá obedecer las características generales del programa del trabajo previsto durante un largo periodo de tiempo (de 10 a 20 años) y no a las modalidades específicas del trabajo actual.

4.21. Diseño del laboratorio

Aunque el diseño final del laboratorio sea obra de arquitectos e ingenieros, el personal de análisis debe participar en algunas de las decisiones que afectaran en definitiva a su entorno de trabajo y a las condiciones en que este se desarrolla. En este apartado se exponen varios aspectos que deberán de tener en cuenta los analistas, si se les pide que colaboren en el diseño de su laboratorio.

4.21.1. Consideraciones generales

La disposición del laboratorio debe diseñarse con criterios de eficiencia. Por ejemplo, la distancia que deba recorrer el personal para llevar a cabo las distintas fases de los procesos analíticos ha de ser lo más corta posible, aún tienen presente que tal vez haya que separar unos procedimientos de otros por motivos analíticos o de seguridad.

Con frecuencia transcurren cinco años desde que se toma en principio la decisión de construir un nuevo laboratorio hasta el momento en que este entra en funcionamiento. También se suele prever que no requerirá modificaciones importantes durante otros diez años. Dado que el volumen de trabajo puede cambiar en ese plazo, no es conveniente diseñar un laboratorio teniendo solo en cuenta los pormenores de las actividades previstas actualmente. Aun en el caso de que el volumen de trabajo sea siempre el mismo, el curso de los acontecimientos puede exigir cambios en la importancia relativa otorgada a los diferentes tipos de análisis. Además, los avances en la instrumentación y en la metodología analítica pueden alterar las necesidades de espacio y las

condiciones para un determinado análisis. Existen argumentos a favor del diseño del laboratorio en función de las actividades “genéricas” y “especializadas”

Las actividades genéricas pueden definirse como operaciones químicas “por vía húmeda” para las que es necesario disponer de un gran número de bancos fijos dotados de agua, electricidad, sumideros, campanas de humos, estanterías para los reactivos y espacio para la limpieza y almacenamiento del instrumental de vidrio, a diferencia de las “salas de instrumentos”, donde son necesarios menos servicios (aunque deberán contar con un suministro adicional de gas por tuberías y tal vez una instalación eléctrica fija) y puede ser suficiente una combinación flexible de mesas/bancos móviles.

Pueden ser necesarias salas especializadas para el trabajo que requiere “aire limpio”, o para el trabajo con sustancias que han de manipularse con especial cuidado, por motivos de seguridad o para evitar la contaminación cruzada, o para el almacenamiento y distribución de patrones de compuestos puros que se están analizando a niveles residuales en alguna otra parte del laboratorio. Una sala especializada para operaciones en gran escala o actividades de preparación de muestras en las que se desprende polvo, como por ejemplo molturación, mezcla o agitación, será muy conveniente, sobre todo si se prevé trabajar con analitos heterogéneos.

Con arreglo a este criterio, los principales parámetros del diseño son los relacionados con una identificación correcta de las necesidades en lo que respecta a las actividades especializadas y una estimación de las necesidades relativas en lo que respecta a las actividades genéricas de química “por vía húmeda”, las que se llevan a cabo en la “sala de instrumentos” y, en su caso, las relacionadas con la “microbiología de las aguas”, cuando se realizan en los mismos locales, como sucede a menudo.

Hacen falta despacho para la administración y el personal de oficina, y baños y aseos para todo el personal. Comer, beber o fumar está siempre desaconsejado, y debería estar prohibido en el laboratorio propiamente dicho; corresponde a la administración reservar una zona separada para este fin. Debe estudiarse la posibilidad de que haya una habitación independiente para el personal, por pequeña que sea, ya que ello no solo proporciona un mayor grado de seguridad al personal del laboratorio, sino que además contribuye a asegurar la integridad de las muestras.

Para facilitar una rápida evacuación en caso de incendio o cualquier otra emergencia, deben preverse por lo menos dos entradas/salidas en cada habitación, siempre que sea posible.

4.21.2. El laboratorio químico

Desde el punto de vista de la garantía de la calidad, las características del diseño que importan son las que pueden ser causa de resultados erróneos o esfuerzos inútiles, con el incumplimiento de los plazos y el incremento de los costos consiguientes. Unos resultados erróneos pueden deberse a la contaminación de los materiales de ensayo o a la contaminación cruzada con otra muestra o con un patrón. Aunque unas prácticas de trabajo correctas suelen bastar para resolver satisfactoriamente casi todas las situaciones, es muy importante un diseño que prevea un aislamiento en los análisis de trazas entre las preparaciones altamente concentradas y las sustancias puras utilizadas para preparar patrones analíticos: este aislamiento debe mantenerse

en todas las instalaciones donde se lava y limpia el equipo, se lava y almacena el instrumental de vidrio, se utiliza ropa protectora o incluso se guardan cuadernos y registros.

También desde el punto de vista de la garantía de la calidad, es muy conveniente que las características del diseño eviten la acumulación de polvo, ya proceda éste de fuentes ambientales o de otras muestras. La contaminación de los materiales de ensayo con polvo suele ser esporádica y desigual, por lo que probablemente se pasará por alto en las comprobaciones normales del control de calidad. Para tratar de evitar el polvo, en el diseño se utilizarán estanterías con puertas de cristal para los reactivos, la encimera del banco de trabajo se mantendrá libre de aparatos "fijos" innecesarios, las superficies de trabajo se limpiarán periódicamente con paños absorbentes y el suelo y los muebles se diseñarán de modo que puedan limpiarse con aspiradoras provistas de filtros apropiados o fregasuelos absorbentes. Se evitarán los diseños que requieren una limpieza por el método tradicional de "la escoba y el plumero", el cual no consigue sino extender la contaminación. Los orificios de entrada del sistema de ventilación y los escapes de las campanas de humos deberán situarse cuidadosamente de modo que se evite la recirculación del aire del laboratorio, con el riesgo de contaminación de los materiales de ensayo y el peligro para el personal del laboratorio que ello entraña.

4.21.3. Control del medio ambiente

Un control adecuado de la temperatura, la humedad y el polvo es importante para el bienestar del personal, el funcionamiento de los instrumentos y la seguridad en el trabajo (por ejemplo, con disolventes inflamables). Los instrumentos ópticos suelen requerir unas condiciones de temperatura estables para funcionar debidamente. Es posible que el equipo electrónico precise unos niveles determinados de temperatura y humedad ambiental. Los ordenadores han de protegerse de campos magnéticos intensos provenientes de otros aparatos; los empleados o visitantes con marcapasos deberán evitar tales campos. Puede que sea necesario un sistema de agua fría de la red de abastecimiento o de refrigeración localizada para que ciertos aparatos funcionen debidamente. Los materiales de ensayo, reactivos y patrones habrán de almacenarse en condiciones reguladas. Algunas sustancias deben protegerse de la luz del sol o de las lámparas fluorescentes que las afectan. Las balanzas e instrumentos ópticos delicados necesitan protección contra las vibraciones (por ejemplo de los mezcladores, tambores y centrífugas) o incluso un soporte estabilizador. Todas estas necesidades han de identificarse y documentarse de manera que en el sistema de garantía de la calidad puedan incluirse procedimientos adecuados para regularlas y tomar las medidas oportunas.

Serán necesarios registros en los que conste que:

- las muestras se reciben, almacenan, manejan y analizan en condiciones ambientales que no afectan negativamente a los análisis;
- los controles de la temperatura, la humedad y la luz en las zonas sensibles son adecuados para proteger las muestras, sus extractos, el personal y el equipo;
- se lleva un registro de los resultados del muestreo ambiental en los locales del laboratorio, en el que se anota también la velocidad de las corrientes de aire que pasan a través de las aberturas de las campanas de humos.

4.21.4. Control de la limpieza

Como en lo que concierne a cualquier otro aspecto de las actividades del laboratorio, la responsabilidad de las operaciones de limpieza deberá definirse claramente. Tanto el personal de la limpieza como el del laboratorio deberán tener instrucciones precisas sobre sus obligaciones respectivas en relación con:

- la limpieza de los suelos, superficies verticales (por ejemplo, armarios, paredes, ventanas y puertas), superficies horizontales (por ejemplo superficies de trabajo, estanterías), equipo, interior de refrigeradores, congeladores, campanas de humos, almacenes de temperatura regulada;
- control del contenido de refrigeradores, congeladores, campanas de humos, almacenes de temperatura regulada;
- comprobación del funcionamiento del equipo de acondicionamiento de aire y extracción de polvo y de las campanas de humos;
- lucha contra las plagas.

El programa de garantía de la calidad incluirá tanto planes de trabajo como registros de observaciones y de medidas necesarias/adoptadas que incluyan las operaciones de limpieza de esta índole.

4.21.5. Diseño estructurales

Deben de ser construidos con perfiles de acero laminado en frío, protegido y tratado con pinturas epoxídicas.

Módulos especiales a medida.

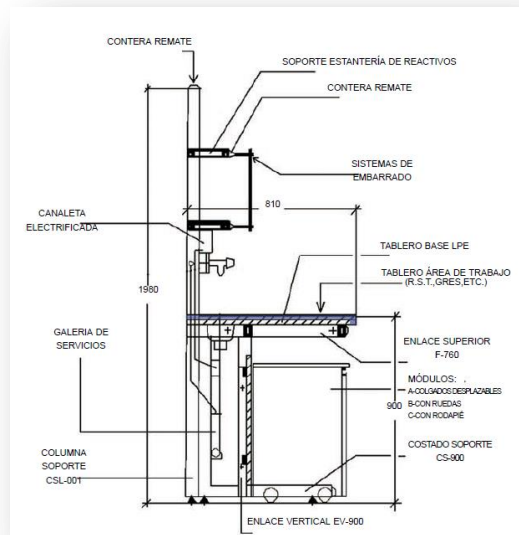


Ilustración 38. Sistema constructivo mesa mura sección tipo.

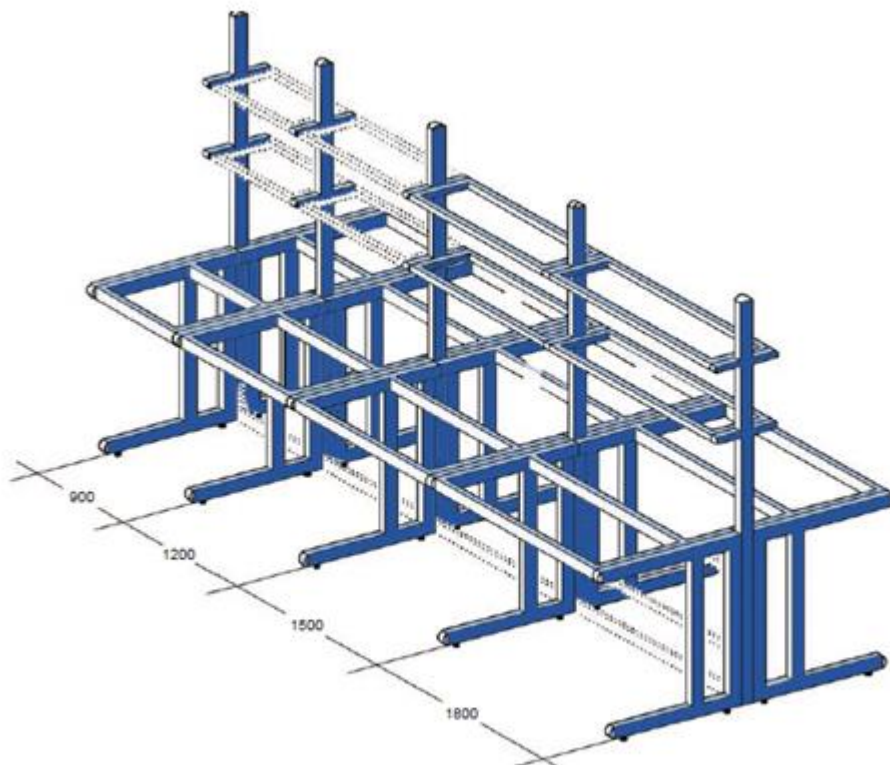


Ilustración 39. Diseño de construcción de mesa de trabajo

4.21.5.1. Alzados y secciones tipo.

Diseño estándar de las mesas de trabajo.

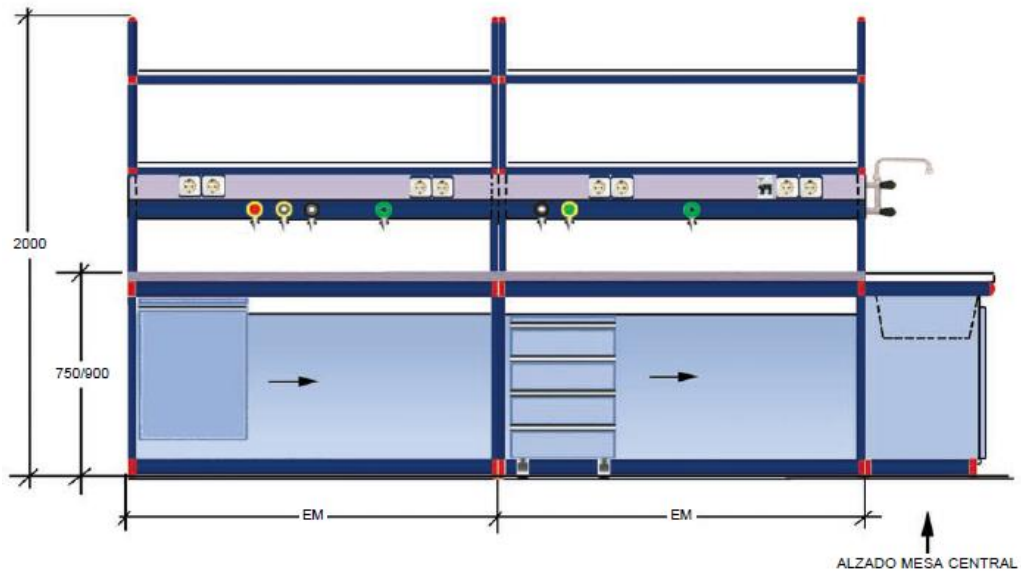


Ilustración 40. Mesas de Trabajo

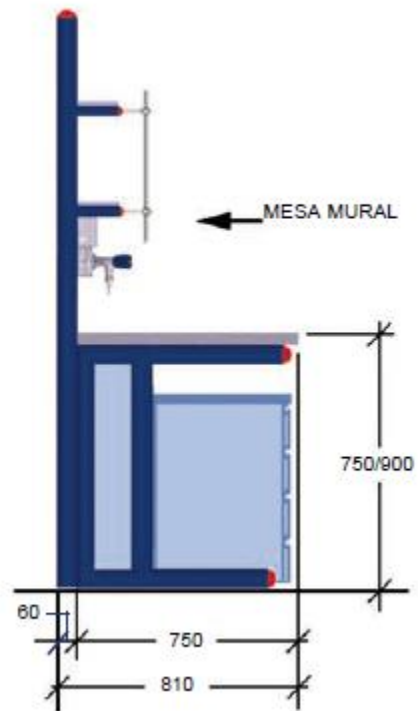


Ilustración 41. Perfil de mesa de trabajo

4.21.5.2. Armarios y almacenamiento

Los armarios deben de tener la capacidad tanto de contener material de trabajo como la protección de estos.



Ilustración 42. Diseño de Armarios.

Características:

- contruidos con tableros estratificados y/o melaminicos
- canteados de pvc
- bisagras con aperturas a 270°
- corretores y cremalleras de aluminio
- puerta corredora en vidrio templado de 5mm

4.21.5.3. Características estructurales⁵

La estructura de un laboratorio de microbiología, dependerá esencialmente de la disponibilidad de espacio. En aquellos laboratorios que cuenten con suficientes áreas o secciones de trabajo:

- Sala de recepción y archivo.
- Cubículo para las tomas de muestras.
- Sala principal de trabajo.
- Cubículo para la preparación de medios de cultivo, reactivos y colorantes.
- Cubículo para la esterilización y preparación de materiales.

La sala de recepción y archivo, debe estar a la entrada de la edificación y el resto de las secciones de trabajo, se ubicará estratégicamente en el interior del laboratorio, de menor a mayor nivel de contaminación. (áreas bio limpias o bio sucias) con esta estrategia, los clientes y visitantes no tendrán acceso a las áreas de riesgo, siendo limitado para el resto del personal del laboratorio y otros visitantes, no relacionados con la actividad que se realiza en esas secciones de trabajo, todo

⁵ Fuente: González Alfaro José. Laboratorio de Microbiología: Instrumentación y principios básicos/ José González Alfaro, Boris González González, Rosa T. Barrial González. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004

lo cual está encaminado a reducir la probabilidad de posibles propagaciones de agentes patógenos por todo el laboratorio y la comunidad.

4.21.5.4. Cubículos para tomas de muestras

En este local, el laboratorista dispondrá de los recursos necesarios (guantes, hisopos estériles, instrumentos de siembra, mechero, etc) para la toma de las diferentes muestras debiendo contar con la privacidad requerida y las condiciones necesarias.

4.21.5.5. Lavado de manos

Objetivo: Eliminar la micro biota transitoria y disminuir la residente o normal de las manos y los antebrazos.

Justificación: La medida básica más importante, relacionada con la higiene personal lo constituye sin lugar a dudas el lavado de manos. La manipulación de los materiales, trae como consecuencia la contaminación de las manos y las muñecas pudiendo extenderse a los antebrazos, por lo que de no debe aplicarse con sistematicidad estas medidas higiénicas al personal de la salud puede propagar la infección de un paciente a otro y contribuir de esta manera al incremento de las infecciones nosocomiales.

En el lavado de manos intervienen elementos mecánicos y químicos. El agua arrastra mecánicamente una parte de los microorganismo presentes en las manos, mientras que el jabón emulsiona las materias extrañas y reduce la tensión superficial de los gérmenes presentes lo que facilita su lisis, conjuntamente con la eliminación de los ácidos grasos y la suciedad.

Tipos de lavado de manos:

- Lavado social.
- Lavado higiénico.
- Lavado quirúrgico.

4.21.5.6. Ubicación del local de PRO-VIDA en San Nicolás Lempa.



Ilustración 43. Ubicación panorámica de PROVIDA



Ilustración 44. Ubicación panorámica detallada de PROVIDA

4.21.5.7. *Distribución en planta y amueblamiento.*

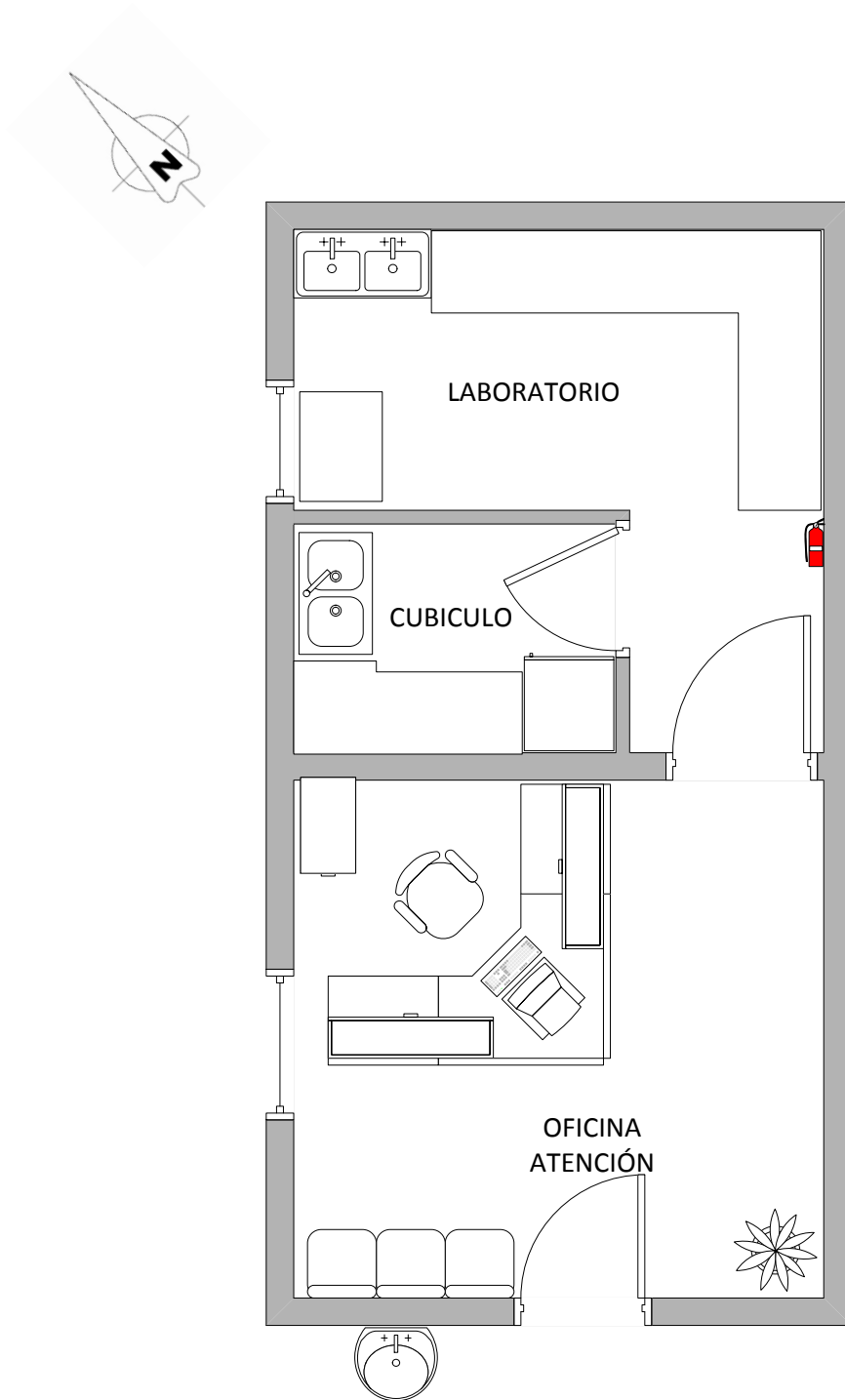


Ilustración 45. Esquema de la distribución.

4.22. Diseño del proceso de mejora continua.

4.22.1. Proceso de Mejora Continua

Todo proceso de mejora continua encuentra su fundamento también en dar la satisfacción final al cliente tal cual lo define la norma ISO 9001, norma bajo la cual se rigen ciertos estándares que se contienen en la norma ISO 17025 que conllevan a la acreditación de los laboratorios de calidad de agua de la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PROVIDA.

Cabe destacar que el proceso de mejora continua no se restringe a los laboratorios y a su acreditación en su funcionamiento, que es a través del cual se pretende lograr la mejora del desempeño de la asociación, sino que la mejora del desempeño se vuelve una filosofía aplicable a toda la asociación y su compromiso ante el servicio hacia los más necesitados que también son clientes de la misma.

El proceso de mejora continua surge mediante un proceso retrospectivo en el cual se identifican las oportunidades de mejora dentro de la interacción de los procesos para la prestación del servicio. A través de la mejora continua la Asociación lograra ser más productiva y competitiva en la rama de servicios de calidad de agua y lograr posicionarse a nivel nacional como líder entre otros laboratorios con miras a una colocación posteriori a nivel regional. Así la misma norma ISO 17025 invita a la reactivación del proceso de mejora continua cuando obliga a la definición de las auditorios de documentos y procedimientos, llevados a cabo por la dirección o la gerencia de los laboratorios y una revisión más exhaustiva anualmente bajo revisión de la dirección de los resultados de cada una de las áreas durante el período mínimo recomendable de una año.

Dentro del proceso de mejora continua se busca siempre el cumplimiento de los siguientes elementos:

- ✓ El análisis y evaluación de la situación para identificar áreas de posible mejora
- ✓ Búsqueda de soluciones para el logro de los objetivos y metas,
- ✓ Evaluación de soluciones y la selección de más efectiva para el problema u oportunidad de mejora
- ✓ Verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación de la solución para determinar si los resultados son los esperados caso contrario aplicar las respectivas medidas correctivas.

Los medios de verificación más importantes para tal respecto son los indicadores de desempeño de la asociación, así como la verificación del funcionamiento de la misma mediante la observancia de los resultados periódicos de los indicadores de los procesos claves.

4.22.2. Ciclo PHVA en el PRO-VIDA

Para la aplicación del proceso de mejora continua en los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA y en la misma Asociación en general se hace necesario el conocimiento de la metodología Planificar, Hacer, Verificar y Actuar o llamado comúnmente Ciclo PHVA el cual consiste en la realización de una serie de pasos que a continuación se describen:

- **Planificar:** Identificar los procesos susceptibles de mejora u oportunidades de mejora en ellos, de esa forma se identifican las necesidades del usuario no satisfechas, retomando lo que se pretende alcanzar en base a los objetivos de calidad cuyos elementos no se estén cumpliendo y plantear las actividades encaminadas a aumentar la satisfacción de las necesidades del usuario.

- **Hacer:** De las líneas de acción propuestas en el paso de planificar, se seleccionan aquellas que se consideran más adecuadas y viables. Una vez realizada la selección, se establecen las responsabilidades y las fechas de ejecución de las acciones de mejora.

- **Verificar:** La verificación de las acciones de mejora implementadas lleva asociada la identificación y diseño de indicadores que permitan evaluar las mejoras realizadas y su repercusión en los procesos. A través de estos indicadores se puede verificar el funcionamiento de las mejoras implantadas.

- **Actuar:** Cuando se han comprobado que las medidas tomadas han dado los resultados deseados o esperados, se pueden normalizar dichas mejoras, a través de la documentación de los cambios, para mejorar continuamente el desempeño de los procesos o Sistema.

Para lograr un efectivo proceso de mejora continua en el ISRI y en cualquier otra organización se requiere un constante recorrido por el ciclo PHVA, lo cual se representa en la siguiente figura:

SATISFACCION DEL CLIENTE

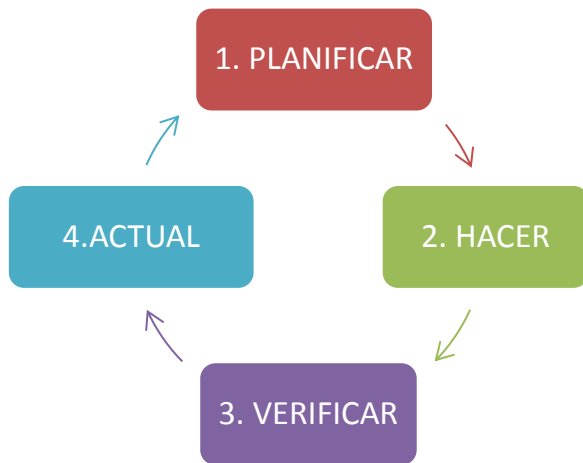


Ilustración 46. Ciclo PHVA de satisfacción al cliente

Esto, tal cual es mencionado se vuelve un ciclo en el que la mejora no se detiene va haciendo cada vez más eficiente la operatividad y la obtención de mejora del desempeño de la asociación mediante la identificación de las oportunidades de mejora y las pautas o líneas de acción tomadas en cuenta para tal efecto.

Singularmente no conviene solo el establecimiento de las pautas sino una evaluación de la implementación de las mismas, la observancia en el cumplimiento de las mejoras y la revisión de si los resultados obtenidos son los esperados.

En sí la Mejora Continua es un compromiso de todo el personal en la Asociación y no de unos pocos, todo con el objeto de llevar a cabo una actualización constante del funcionamiento y la obtención de cada vez mejores resultados.

ASOCIACIÓN SALVADOREÑA DE AYUDA HUMANITARIA PROVIDA



PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Fecha de Elaboración	Fecha de Revisión	Fecha de Aprobación
Elaborador Por:	Revisado Por:	Aprobado por:
	Directora Ejecutiva	Representante Legal



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 2 de 10

Tabla de Contenido

11. OBJETIVO3

12. ALCANCE3

13. GLOSARIO3

14. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES4

15. POLITICAS5

16. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO5

17. DIAGRAMA DE FLUJO9

18. REFERENCIAS10

19. REGISTRO10

20. INSTRUCTIVOS.....10

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 3 de 10

9. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para garantizar que la organización mejore continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad mediante el uso de las distintas herramientas creadas para el mismo.

10. ALCANCE

Este procedimiento se aplica en todas las áreas que componen al Laboratorio Integral de Calidad de Agua de PRO-VIDA.

11. GLOSARIO

- **Mejora Continua:** significa todo aquello que se debe de hacer para planear el mejoramiento continuo en el área de interés de que se trate, mediante el uso de medibles que indiquen una situación actual y la elaboración de metas u objetivos, para trabajar en los mecanismos necesarios para hacerlos posibles en el tiempo especificado y que sean comprobables por una nueva evaluación de los medibles definidos para ello.
- **Comité de Mejora:** Lo compone la Dirección, la Gerencia, Administración y El Encargado/a de Calidad, los cuales estarán monitoreando el cumplimiento de los diferentes procedimientos que contribuyen de manera directa a la mejora continua, los indicadores establecidos, y tomando decisiones de mejora del Laboratorio.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 4 de 10

12. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Nº	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Revisión del cumplimiento de los procedimientos que contribuyen de manera directa con la mejora continua	Encargado/a de Calidad
2	Hacer evaluación de resultado de los diferentes procedimientos	Gerente de Laboratorio, Encargado/a de Calidad
3	Monitorear los resultados de los diferentes indicadores establecidos	Gerente de Laboratorio, Encargado/a de Calidad
4	Hacer informe de resultados de procedimientos e indicadores	Gerente de Laboratorio
5	Evaluar y proponer acciones de mejora	Comité de Mejora
6	Rediseño para mejora	Gerente de Laboratorio, Encargado/a de Calidad
7	Revisión y aprobación de documentos, procedimientos, métodos u otras acciones	Administrador/a, Director/a y Junta Directiva
8	Implementación de acciones de mejora	Gerente de Laboratorio, Encargado/a de Calidad
9	Evaluación de acciones implementadas	Gerente de Laboratorio, Encargado/a de Calidad
10	Aprobación de rediseño y cambio de documento	Administrador/a, Director/a y Junta Directiva

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 5 de 10

13. POLITICAS

- Todo cambio realizado deberá llevar las firmas de los encargados de aprobación del nuevo rediseño de mejora, antes de ser actualizado.

14. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- a. El encargado de Calidad es el responsable de monitorear el cumplimiento de este procedimiento, a parte de monitorear los procedimientos que de manera directa contribuyen a la mejora continua del Laboratorio, para ello tendrá que realizar periódicamente pruebas de desempeño del personal, acompañado por la gerencia.

Para ello deben cumplirse ciertos requisitos:

- Al personal del Laboratorio hay que darle metas claras de rendimiento, medidas de realización de las metas e información de los valores actuales y pasados de esas medidas.
- Hay que darle al personal las herramientas necesarias para efectuar cambios de rendimientos.
- Hay que darle al personal responsabilidad, autoridad e incentivos para mejorar el rendimiento.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 6 de 10

Algunos de los procedimientos que contribuyen de manera directa a la mejora continua son:

- Procedimiento de Auditorias P-03-004
- Control de Cambios en los documentos P-03-003
- Revisión por la Dirección P-03-005
- Procedimiento de Evaluación del Desempeño del personal P-03-013
- Capacitación del Personal P-04-003
- Control de los Registros técnicos de Calidad P-03-005
- Auditorias P-04-004
- Quejas y reclamos P-04-005
- Trabajo no conforme P-04-006
- Toma de acciones correctivas P-04-007
- Toma de acciones preventivas P-04-008

b. De igual forma el Encargado de Calidad, deberá monitorear los indicadores establecidos en el diseño de la estructura documental, dichos resultados serán analizados con la gerencia para poder generar informes que serán enviados al Comité de Mejora trimestralmente.

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 7 de 10

c. El Comité de Mejora evaluara los informes en la sesión, en días establecidos trimestralmente, la evaluación será de la siguiente manera:

- a) Identifica problemas a través de la utilización del diagrama de causa-efecto para determinar síntomas, causas y efectos.
- b) Genera alternativas de solución que contribuyan a la eliminación de las causas de los problemas y que sean factibles de realizar tanto en lo técnico como en lo económico.
- c) Selecciona la solución, para lo cual una vez establecidos los criterios, se seleccionará la alternativa que llene las expectativas formadas.

Estas serán presentadas a la Gerencia del Laboratorio.

d. La Gerencia y el o la encargado de Calidad proceden al rediseño de la alternativa para mejora e implementación de la solución seleccionada, esto implica que se planificarán las actividades que encausarán el logro de la(s) mejora(s) propuesta(s); programarán o asignarán a las actividades el tiempo, recursos materiales y personal necesario para ejecutarlas.

e. Antes de la implementación deberán revisarse y aprobar los documentos, procedimientos, métodos u otras acciones que estén en plan de mejora, por medio de Junta Directiva, Dirección y Administración.

ELABORO:

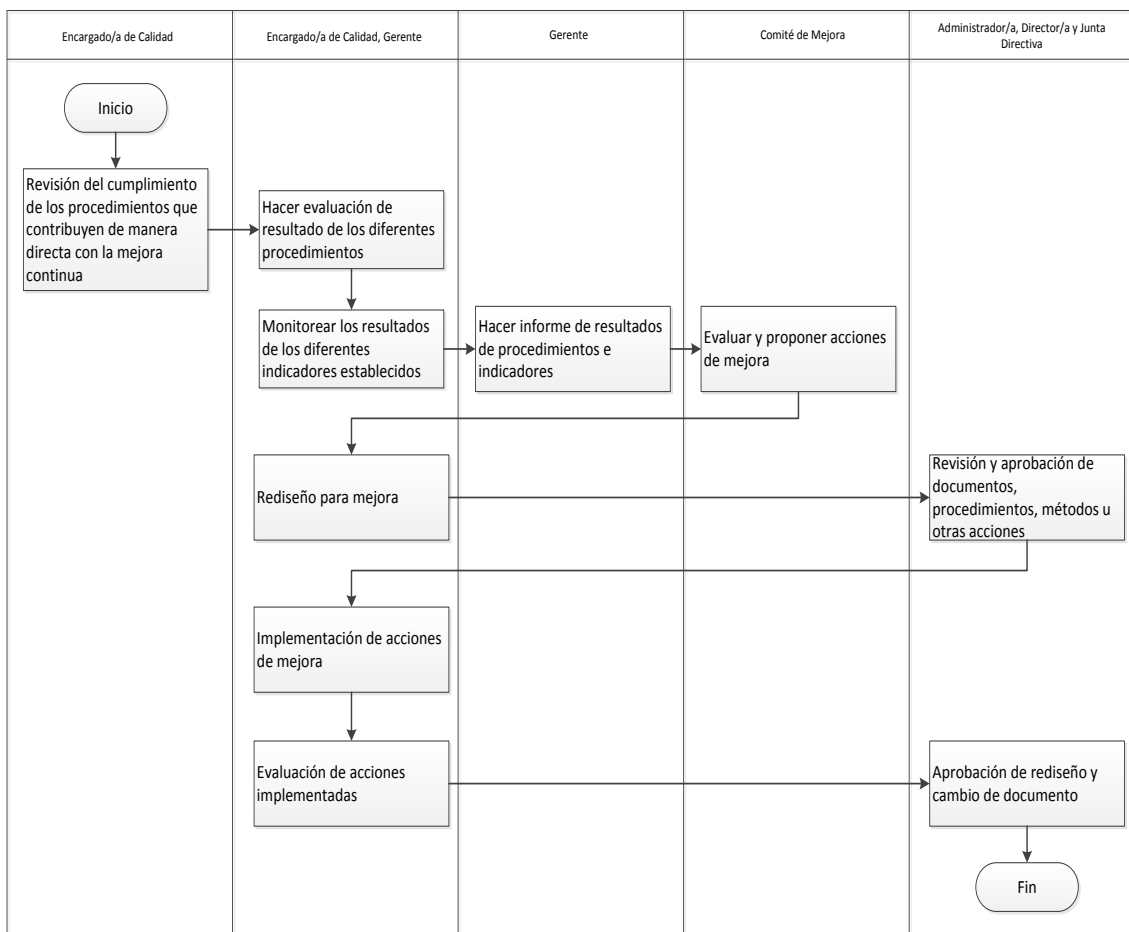
FECHA:

APROBO:

FECHA:

	PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA		Código:
	Fecha Emisión:	Versión:	Página: 8 de 10
<p>f. Luego de ser implementadas las mejoras por medio de la Gerencia y el o la encargado de Calidad, se evalúa la situación actual y mejorada, para verificar que el problema y sus causas hayan sido eliminados o sus efectos disminuidos y que por tanto la meta de mejora se logre.</p> <p>g. Si la meta ha sido mejorada se aprueba y reemplaza los documentos, procedimientos, métodos u otras acciones anteriores con lo nuevo implantado, para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas.</p>			
ELABORO:	FECHA:	APROBO:	FECHA:

15. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:



PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA

Código:

Fecha Emisión:

Versión:

Página: 10 de 10

16. REFERENCIAS

- **NORMA ISO/IEC 17025**

17.

18.

19. REGISTROS

- **Registro de indicadores**

20. INSTRUCTIVOS

- **N/A**

ELABORO:

FECHA:

APROBO:

FECHA:

ISO/IEC 17025 e ISO 9001

La tendencia a la certificación/acreditación de los Sistemas de Gestión en los laboratorios se extiende hoy a todos los ámbitos de la actividad, ya sea análisis de agua, de efluentes, ensayos de materiales eléctricos, materiales de construcción, análisis clínico, ensayos biomédicos, veterinarios, productos farmacéuticos, etc.

La razón de esta tendencia no radica solamente en las exigencias crecientes de los clientes, muchas organizaciones han tomado conciencia de la necesidad de mejorar sus procesos y asegurar sus resultados.

La integración de los sistemas de gestión

Tomada la decisión de implementar un Sistema de Gestión, ¿cuáles son las normas de referencia?.

El enfoque basado en los procesos, base de la revisión 2000 de la norma ISO 9001, permite establecer cinco grupos de procesos que están presentes en cualquier organización, independientemente de su tamaño y actividad, y que se aplican a cualquier Sistema de Gestión:

- Procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión
- Procesos de la Dirección
- Procesos de Gestión de los Recursos
- Procesos de Realización del Producto/Servicio
- Procesos de Medición, Corrección y Mejora

Los procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión, de la Dirección, de Gestión de los Recursos y de Medición, Corrección y Mejora son prácticamente comunes a todos los Sistemas de Gestión, variando sólo la rigurosidad de algunos requisitos en función de la criticidad de la actividad.

De manera que, empleando como base la norma ISO 9001, pueden definirse y desarrollar procesos comunes tanto se trate de un Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiental, de Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración ó de Seguridad y Salud Ocupacional. De allí la posibilidad de integrar Sistemas.

La norma ISO 9001 funciona, en realidad, como la norma marco para todos los Sistemas de Gestión.

La diferencia entre los distintos Sistemas radica en los "Procesos de Realización del Producto/Servicio".

Las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025

En la norma ISO/IEC 17025 los Procesos de Realización del Producto/Servicio se encuentran dentro del punto 5.- "Requisitos Técnicos " e incluyen varios requisitos de competencias técnicas que no están cubiertos por la norma ISO 9001 como, por ej .: las comparaciones interlaboratorios, la evaluación y estimación de la incertidumbre de los resultados, los contenidos de los informes de resultados.

Otra diferencia importante a considerar en el momento de decidir cuál es el Sistema de Gestión adecuado para el laboratorio, se relaciona con los requisitos de documentación. La norma ISO 9001 ha limitado el número de procedimientos documentados requeridos a seis, dos de los cuales pertenecen a los Procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión y los otros cuatro a los Procesos de Medición, Corrección y Mejora, o sea no requiere - si bien es aconsejable hacerlo - que se documenten los Procesos de Realización del Producto/Servicio. La norma ISO/IEC 17025 requiere que se documenten prácticamente todos los procesos del punto 5. "Requisitos Técnicos".

Los requisitos relacionados con los Procesos de Gestión de los Recursos, tanto en lo referente a recursos humanos como infraestructura, exigen una mayor rigurosidad, asociada a la especificidad de la actividad, en la ISO/IEC 17025 que en la ISO 9001.

¿Certificar ISO 9001 o Acreditar ISO/IEC 17025?

De lo anteriormente planteado es fácil concluir que la acreditación del Sistema de Gestión del laboratorio de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 es más laborioso y requiere más recursos que la certificación del mismo bajo la norma ISO 9001.

Si bien estos factores deben ser considerados, los elementos claves en la decisión son:

- Las necesidades y expectativas de los clientes actuales del laboratorio
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- La política de crecimiento y desarrollo del laboratorio

Si los clientes requieren el reconocimiento internacional de los resultados de los ensayos y calibraciones, el laboratorio deberá acreditar la norma ISO/IEC 17025.

Los requisitos legales aplicables nacionales, provinciales, municipales y la legislación a menudo incluyen puntos relativos a buenas prácticas en laboratorios y/o requisitos específicos sobre Sistemas de Gestión.

Si las políticas del laboratorio apuntan a extender sus actividades a clientes que requieren el reconocimiento internacional de los resultados de los ensayos y calibraciones, el laboratorio deberá acreditar la norma ISO/IEC 17025.

Resumiendo, si tanto el laboratorio como sus clientes se desenvuelven en el ámbito nacional y los requisitos legales no existen o se satisfacen con la norma ISO 9001, la opción más razonable es la certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO 9001. Es conveniente que dicho Sistema se desarrolle de manera tal que permita una transición sencilla a la norma ISO/IEC 17025, en el caso que las actividades futuras del laboratorio lo requieran.

5. Evaluaciones del Proyecto

5.1. Implementación

5.1.1. Generalidades

El plan de implementación, es el resultado de la planificación para dirigir el desarrollo del proyecto, desde su inicio hasta su terminación con un plazo determinado y a un costo dado para alcanzar de manera efectiva el objetivo propuesto por el cual se ha desarrollado el proyecto a implementar.

Visto de otra manera, La implementación es el periodo del proyecto en el que se realiza la ejecución del proyecto y consiste en determinar y ordenar las diferentes actividades que son necesarias para alcanzar los objetivos que son establecidos previamente. De tal manera que los recursos humanos, materiales y financieros se coordinarán eficazmente, con el propósito de determinar el curso de acción que se seguirá, para que el proyecto sea finalizado satisfactoriamente.

Con el objeto de plantear el plan de implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005 que conlleva a la Mejora del Desempeño de la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PROVIDA, se plante los siguientes aspectos a considerar:

1. Desglose analítico **para la implementación del** Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005.
2. Perfil de formadores en la sensibilización y capacitación para la implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005
3. **Duración del proyecto**
4. Estructura organizativa propuesta para la implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005

De las partes que componen el Plan de implementación para el Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005 para PROVIDA, se presenta a continuación una breve descripción de cada una de ellas:

1. Desglose analítico

A través de esta técnica se define el objetivo general del proyecto, así como los subsistemas necesarios, paquetes de trabajo y estrategias que conducen al logro del objetivo propuesto.

2. Perfil de formadores en la sensibilización y capacitación para la implementación del sistema de gestión de calidad

En este apartado se establece el perfil profesional y competencias necesarias que se requiere que cumpla la persona que se encargará de desarrollar las capacitaciones necesarias para la implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005.

3. Duración del Proyecto

Para obtener la duración de la implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005 se realiza el listado de actividades necesarias para la ejecución del proyecto, su tiempo de duración y se establecen también las relaciones entre cada una de ellas, ya que dicha información se utilizara en la aplicación del método PERT⁶ para determinar la duración total del proyecto e identificar actividades críticas en la implementación, considerando que una actividad critica es aquella cuyo desarrollo no puede retrasarse. También se elabora el cronograma de actividades en el cual se identifica la fecha de inicio y finalización del proyecto según la ejecución de los paquetes de trabajo.

4. Estructura organizativa propuesta para la implementación.

Para desarrollar la implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005 es necesario establecer los responsables de la ejecución del proyecto, quienes tendrán funciones específicas a cumplir durante el todo el proceso de implementación del proyecto. Cabe mencionar que dicha estructura es de carácter temporal y estará vigente mientras se ejecute la implementación.

A continuación se detallan los pasos a seguir para la implementación del Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la Norma ISO/IEC: 1705:2005 que como se ha mencionado, conlleva como objetivo final a la Mejora del Desempeño de la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PROVIDA.

5.1.1.1. Metodología para desarrollar el Diseño de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad para la acreditación de los laboratorios de PROVIDA bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005

Una vez teniendo el Sistema Documental elaborado basado en la norma ISO/IEC 17025:2005, es necesario generar una metodología para desarrollarlo, o la estructura necesaria para realizar la implementación del mismo. Dado lo anterior se utilizara la técnica del desglose analítico en la cual se siguen los siguientes pasos:

- ✓ Se define el objetivo del proyecto
- ✓ Se establecen los subsistemas que reflejan los objetivos específicos a desarrollar
- ✓ Se establecen los paquetes de trabajo que conformaran a cada subsistema
- ✓ Posteriormente se determinan las actividades para cada uno de los paquetes de trabajo.

Esto se visualiza en el siguiente esquema dividido por niveles:

⁶ PERT: Técnica de Revisión y Evaluación de Programas

Esquema 1: Estructura Analítica del Plan de Implementación



Ilustración 47. Estructura del plan de implementación

5.1.2. Desglose analítico para la implementación

De acuerdo a lo anterior un plan de implementación debe de contener un desglose jerárquico de cada una de sus estructuras las cuales se presentan a continuación:

Nivel 1: Objetivo del proyecto

Nivel 2: Subsistema

Nivel 3: Paquetes de trabajo

Nivel 4: Actividades

Tal cual anteriormente se ha definido a continuación se presentan el esquema del desglose analítico para la implementación de la Estructura documental.

Desglose analítico

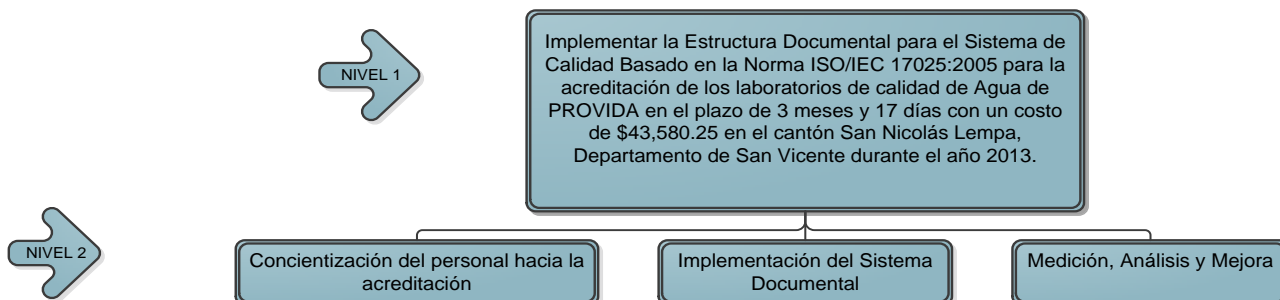


Ilustración 48. Desglose Analítico

5.1.2.1. Nivel 3: Descripción de los paquetes de trabajo

En la descripción de cada uno de los paquetes de trabajo y sus subsecuentes actividades se ha considerado el costo de cada actividad. De cada uno de los costos planteados sus fuentes son diversas que van desde cotizaciones hasta la propia experiencia del manejo de la Asociación en la temática actual. Así es como a continuación se describen las siguientes fuentes de costos:

Fuente de costos de la implementación

- ✓ Para los servicios de compras de mobiliario y equipo de oficina, copiado e impresiones especiales se ha considerado la fuente de Office Depot como tal.
- ✓ Para el alquiler de local para llevar a cabo los seminarios de concientización y formación del personal se ha considerado la sala de té y recepciones BALCHÉ.
- ✓ El costo del personal y de las horas hombre trabajadas va en función del salario diario de una persona de asistencia secretarial que gana \$450 al mes o \$15 al día.
- ✓ Los periódicos para las publicaciones que se han consultado han sido la Prensa Gráfica y el Diario el Mundo que son de circulación nacional y que tienen las mejores ofertas en lo que a cuestión de anunciado se refiere.
- ✓ Los para los refrigerios se ha considerado a la Panadería y Pastelería el Rosario.
- ✓ Los precios de materiales para la implementación se ha considerado a almacenes Freud y Almacenes Vidrí.
- ✓ El precio de la consultoría sobre ISO/IEC 17025 está basado en los precios de consultorías del CONACYT.

5.1.2.2. Subsistema: Concientización del personal hacia la acreditación.

En este subsistema se verá la forma en que los altos mandos del laboratorio de calidad de agua (Director (a) Ejecutivo(a) de PROVIDA y Gerente de Laboratorio) involucrarán al personal en general mediante:

1. La promoción de la misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad, para aumentar la toma de conciencia, motivación y participación del personal.
2. Asegurar el enfoque hacia la satisfacción de los requisitos del usuario en toda la estructura de servicios y mantener los niveles de tecnificación

3. Asegurar que en cada unidad se implementan los procesos y procedimientos apropiados para cumplir con los requisitos de los usuarios y las acciones para la mejora del Sistema estructural documental.
4. Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para la implementación.

A continuación se presenta la descripción de cada uno de los paquetes de trabajo concernientes al este subsistema:

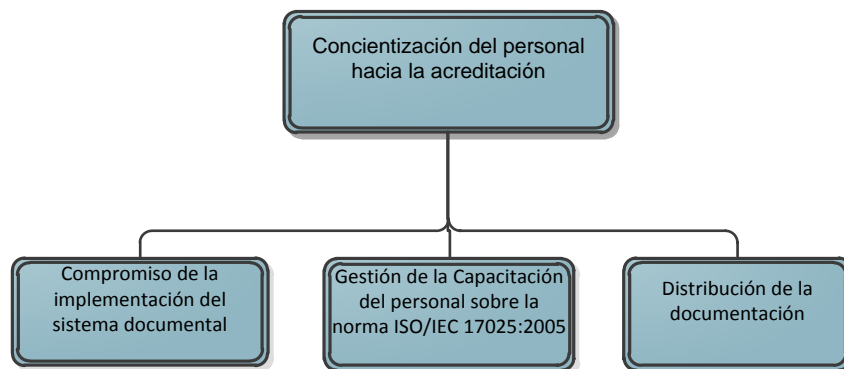


Ilustración 49. Subsistema: Concientización del personal hacia la acreditación

a. Compromiso de la implementación del sistema documental.

Esto conlleva a que cada los responsables ya definidos anteriormente a los que podríamos llamar alta dirección, generen la comunicación necesaria como pilar fundamental en cada una de las áreas del laboratorio y sus jefaturas respectivas de tal forma que todas trabajen en el enfoque de calidad de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Actividades	Duración (Días)
Comunicación del Compromiso de Implementación	1
Total (Días)	1

Tabla 71. Actividades del paquete: Compromiso de la implementación

En esta actividad se entregaran documentos correspondientes al proyecto a implementar a todos los miembros involucrados en la asociación. Esta entrega de documentos está estimada con un valor de \$20

Con fines de protocolo y ambientación, se hará una entrega de refrigerio a cada uno de los miembros participantes en la reunión. Este refrigerio tiene un valor de \$15

El costo para que esta actividad se lleve a cabo es de: \$45.00

b. Gestión de la capacitación del personal acerca de la norma ISO/IEC 17025:2005

Consiste en la generación de la oferta para la adquisición del servicio de capacitación sobre la norma y sus especificaciones por parte de expertos en la temática.

Las actividades son las siguientes:

Actividades	Duración (Días)
Publicar la necesidad del servicio de consultoría	2
Recibir diferentes cotizaciones	2
Evaluar y Seleccionar ofertas de acuerdo a perfil del consultor establecido	2
Establecer, vigencia y condiciones de contrato con el consultor	2
Total (Días)	8

Tabla 72. Actividades del paquete: Gestión de la capacitación del personal acerca de la norma ISO/IEC 17025:2005

Para la publicación se necesita realizar publicaciones en los dos periódicos principales. Las publicaciones ocupando un espacio pequeño tienen un costo de \$250.00

Para recibir las distintas cotizaciones de los consultores se hará en un periodo de 2.33 días, pagándole al encargado de recibir dichas cotizaciones la cantidad de \$15.00, por lo que esta actividad tendrá un costo de \$35.00

Una vez que se tienen todas las cotizaciones a considerar, se toman en cuenta dos días para poder evaluarlas y elegir la mejor alternativa según los criterios a considerar para su elección. Para cada día dicha tarea será remunerada con \$25, por lo que el costo de esta actividad es de: \$50

Los gastos por representación legal para establecer las condiciones del contrato mediante un abogado están valoradas en: \$30

c. Distribución de la documentación

En esta actividad se inicia con la reproducción de los ejemplares de la documentación que comprende toda la estructura documental del sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 y su correspondiente distribución, por lo cual se da entrada al sistema con plenitud, a realizar las labores propias de cada unidad de acuerdo en lo establecido en manuales e instructivos ya definidos. El costo de las reproducciones para cada miembro de la asociación es de \$19.25. Teniendo en cuenta que son 8 los miembros el total del costo por reproducir los ejemplares es de \$154.00

Para la distribución se le otorgara un costo de \$17.00

Actividades	Duración (Días)
Reproducción de la Documentación	7
Distribución de la Documentación en todas las unidades del laboratorio	1
Total (Días)	8

Tabla 73. Actividades del paquete Distribución de la documentación

5.1.2.3. Subsistema: Implementación del sistema Documental

El objetivo de este paquete de trabajo va dirigido a la implementación de la Estructura Documental del Sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC: 17025:2005 iniciando con el dar a conocer al personal sobre todo lo relacionado a las injerencias de calidad y tecnicismo que debe de conocer para poder adaptarse al proceso de acreditación y la consecuente inserción al nuevos procesos normados e instrucciones así como la línea estratégica sobre la cual opera el laboratorio.

Otros paquetes de gran importancia son los involucrados con las capacitaciones necesarias para el personal de la institución con la cuales permitirán que estos posean los conocimientos sobre el sistema y apoyen los esfuerzos de la dirección en la ejecución proyecto.

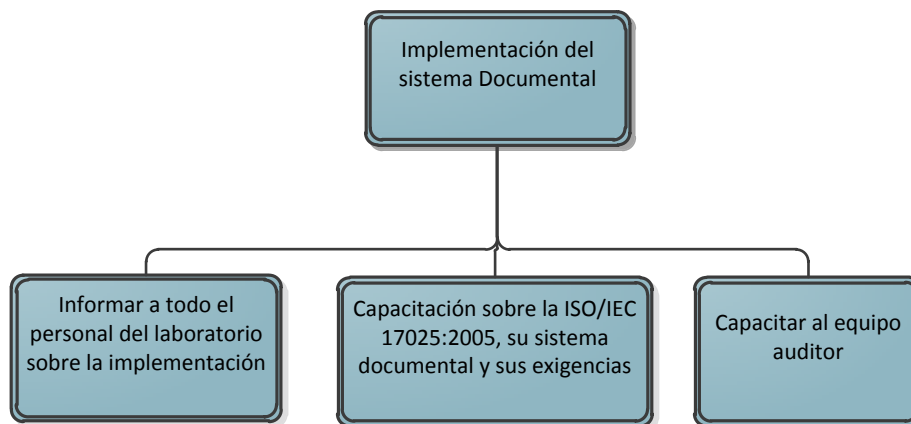


Ilustración 50. Subsistema: Implementación del sistema Documental

a. Informar a todo el personal del laboratorio sobre la implementación

Se informara en todos los niveles jerárquicos del laboratorio, con el fin de dar a conocer el trabajo a realizarse dentro del sistema, lo cual se desarrollará en una primera fase con la convocatoria a una reunión general para las Dirección Ejecutiva, Gerencia del Laboratorio y todos los demás encargados de área del laboratorio, presentando:

- La política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Misión y Visión del laboratorio
- Valores

- Alcance del proyecto en el cual se involucran los procesos y procedimientos por cada una de las áreas, instructivos y demás
- Conformación del comité auditor
- Beneficios de la implementación de la acreditación.

Una vez dado a conocer el proyecto de implementación, este debe ser dado a conocer a todos los demás interesados e involucrados para encaminarlos a la vía del proceso de acreditación mediante la implementación de la Estructura Documental.

Actividades	Duración (Días)
Informar sobre la implementación a niveles Jerárquicos altos	1
Informar sobre la implementación a otros niveles e interesados o involucrados	1
Total (Días)	2

Tabla 74. Actividades del paquete Informar a todo el personal del laboratorio sobre la implementación

Para informar la implementación a los niveles jerárquicos altos se entregaran documentos correspondientes al proyecto a implementar a todos los miembros involucrados en la asociación. Esta entrega de documentos está estimada con un valor de \$20

Con fines de protocolo y ambientación, se hará una entrega de refrigerio a cada uno de los miembros participantes en la reunión. Este refrigerio tiene un valor de \$15

El costo para que esta actividad se lleve a cabo es de: \$45.00

Este costo se repetirá para informar a otros niveles interesados o involucrados: \$45.00

b. Capacitación sobre la norma ISO/IEC 17025:2005, su sistema documental y sus exigencias.

Dar a conocer a todo el personal competente sobre la norma, todo el aparataje de la misma y sus exigencias de tal manera que el proceso de implementación sea efectivo y no exista una resistencia al cambio por los nuevos lineamientos de trabajo propuestos, ya que para el éxito del proyecto es necesario el apoyo y colaboración de todos los niveles jerárquicos.

Actividades	Duración (Días)
Elaboración y envío de memorándum a participantes	0.5
Preparación y equipamiento del local	2
Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para Dirección Ejecutiva y Gerencia de Laboratorio	3
Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para encargados de áreas y personal operativo	3
Total (Días)	8.5

Tabla 75. Actividades del paquete Capacitación sobre la norma ISO/IEC 17025:2005, su sistema documental y sus exigencias

Para la elaboración de los memorándum se estima que cada documento tiene un costo de \$4. Por lo que el costo total es de \$32. Para la repartición de los documentos, se le asignara \$15 a la

persona encargada de la repartición de los documentos por día. El total de esta actividad es de \$47.00

Para los talleres para la dirección ejecutiva y gerencia de laboratorios:

- Facilitador \$300.00/día
- Alquiler del local \$50/día
- Alimentación \$15/días para cuatro personas
- Materiales didácticos \$4/día por cada persona
- Equipo

El total del costo para realizar el taller es de \$1,680.00

Para los talleres para los encargados de áreas y personal operativo:

- Facilitador \$300.00/día
- Alquiler del local \$50/día
- Alimentación \$15/días para cuatro personas
- Materiales didácticos \$4/día por cada persona
- Equipo \$83.30

El total del costo para realizar el taller es de \$1,680.00

c. Capacitar al equipo auditor

Para llevar un correcto proceso de implementación es necesario y obligatorio que se forme un equipo auditor interno que al mismo tiempo se encargará de hacer todas las revisiones técnicas que exija la norma y verificar de su correcta implementación, así mismo hay que considerar la forma de brindarle los conocimientos esenciales a este grupo para que lleven a cabo las auditorías respectivas con los procedimientos específicos a evaluar.

Actividades	Duración (Días)
Formación del Equipo Auditor	
Elaboración y distribución de memorándums a miembros del laboratorio	1
Nombramiento oficial del equipo auditor	1
Capacitación sobre características del auditor y generalidades de la auditoría de calidad	
Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	0.5
Preparación y equipamiento de local	1
Realización de la capacitación	1
Capacitación sobre auditoría de la estructura del sistema documental exigido por la ISO/IEC 17025:2005	
Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	1
Preparación y equipamiento de local	1
Realización de la capacitación	3
Total (Días)	9.5

Tabla 76. Actividades del paquete: Capacitar al equipo auditor

Para la elaboración de los memorándum para los miembros del laboratorio se estima \$50 por todos los memorándum para todo el personal de los 4 laboratorios que maneja PRO-VIDA.

Para realizar el nombramiento del equipo auditor se lleva a cabo mediante una reunión del personal encargado. Esa reunión tiene un costo de oportunidad de trabajo valuado en \$15. A esto se le suma \$10 de refrigerio para el personal reunido. El total del costo de esta actividad es de \$25.00

La elaboración de los memorándum para el personal que se va a capacitar para la implementación se estima un costo de \$50.00 para las reproducciones y su respectiva distribución.

En la preparación y equipamiento del personal se considera que el total que se utilizara para las instalaciones del laboratorio es de \$386.00

Para la realización de la capacitación se toma en cuenta:

- Capacitador \$570/dia
- Alquiler del local \$50/dia
- Alimentación \$15/días para cuatro personas
- Materiales didácticos \$4/dia por cada persona
- Equipo \$83.30

El total a considerar para esta actividad es de \$1200.00

5.1.2.4. Subsistema: Medición, Análisis y Mejora

Este subsistema está conformado de tal manera que primero se desarrolla una prueba piloto del sistema, con el objetivo de identificar como se ejecuta el funcionamiento del mismo, posteriormente será necesaria la realización de una auditoria del sistema para identificar posibles oportunidades de mejora aplicando acciones correctivas y preventivas logrando así dejar a pleno funcionamiento. Estas auditorías estarán a cargo del grupo de mejora continua que integran los laboratorios.

La mejora de los procesos y procedimientos, espera lograr la reducción del número de no conformidades detectadas en los servicios, dichas inconformidades se refieren a cualquier deficiencia en las características del servicio o en la prestación de este lo que ocasiona el incumplimiento de las necesidades o requisitos de los usuarios.

Los paquetes de trabajo que pertenecen a este subsistema son:

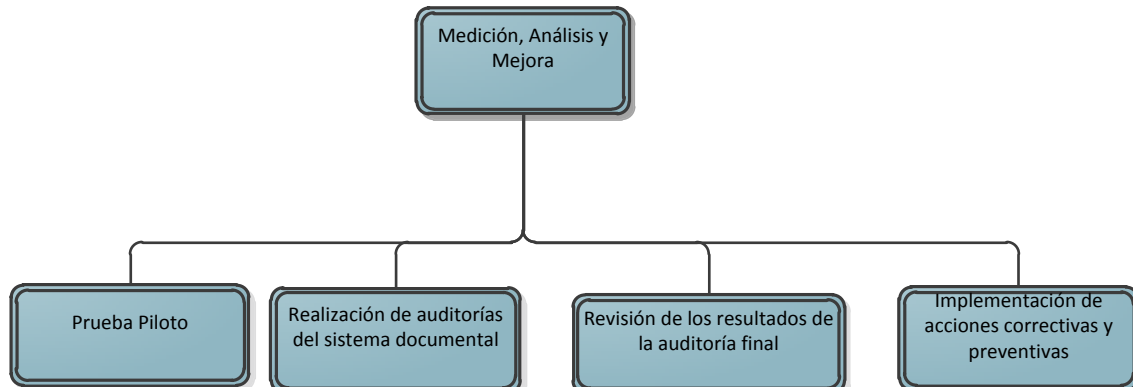


Ilustración 51. Subsistema: Medición, Análisis y Mejora

a. Prueba Piloto

Este paquete de trabajo consiste en realizar una prueba del Sistema Documental, en esta prueba el personal del Laboratorio trabajará de acuerdo a los lineamientos establecidos en la documentación (manuales, guías, instructivos, etc.), poniendo en práctica los procesos y procedimientos que abarca el sistema en todas las áreas del laboratorio mismo.

En la realización de la prueba piloto se debe de tomar en cuenta

- Capacitación del personal \$1200.00
- Equipamiento de los laboratorios \$13,000.00
- Capital de trabajo para la puesta en marcha \$800.00

El total es de \$15,000.00

Actividades	DURACIÓN(Días)
Desarrollo de prueba piloto	30
Total (Días)	30

Tabla 77. Actividades del paquete Prueba Piloto

b. Realización de auditoría del Sistema de calidad

Esta actividad se lleva a cabo una vez que el sistema de calidad ha sido totalmente documentado y los procedimientos han sido puestos en marcha. Constituye la primera aplicación del procedimiento de auditoría del sistema de calidad.

Actividades a realizar:

Actividades del paquete Realización de Auditoria del Sistema de Calidad

Actividades	DURACIÓN(Días)
Formación del equipo de mejora continua	1
Determinación del alcance y objetivos de la auditoría	1
Preparación de lista de verificaciones	2
Realización la auditoría	15
Preparación y elaboración de informe de auditoría y propuestas de acciones correctivas y preventivas	4
Presentación de informe de auditoría de calidad a la Dirección Ejecutiva	1
Total (Días)	24

Tabla 78. Actividades del paquete Realizacion de auditoria del sistema de calidad

Para realizar el nombramiento del equipo de mejora se lleva a cabo mediante una reunión del personal encargado. Esa reunión tiene un costo de oportunidad de trabajo valuado en \$25. A esto

se le suma \$10 de refrigerio para el personal reunido. El total del costo de esta actividad es de \$35.00

c. Revisión de Resultados de Auditoría Final

Este proceso consiste en la presentación y revisión de los resultados obtenidos en la Auditoría del Sistema de Calidad con los Jefes y el Comité de Calidad con el objeto de analizar el grado de implementación del SGC y la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Actividades	DURACIÓN(Días)
Revisión de resultados de auditoría del Sistema de Calidad con Jefaturas y Comité de Calidad	2
Total (Días)	2

Tabla 79. Actividades del paquete Revisión de Resultados de Auditoría del Sistema de Calidad

d. Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas

Esta actividad consiste en evaluar las no conformidades encontradas y problemas en la implementación y orientar la ejecución de las acciones correctivas o preventivas propuestas por el grupo de mejora continua, además de un seguimiento de todas las acciones planteadas para asegurar el logro del buen funcionamiento del sistema.

Actividades a realizar:

Actividades	DURACIÓN(Días)
Reunión de equipo de mejora continua para analizar acciones correctivas y preventivas a implementar	1
Ejecutar acciones correctivas y preventivas	15
Evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas	2
Total (Días)	18

Tabla 80. Actividades del paquete Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas

5.2. Perfil del consultor en la sensibilización y capacitación para la implementación del sistema de gestión de calidad

Para la implementación del sistema es necesario realizar previamente una sensibilización del recurso humano en todos los niveles de la organización, para alcanzar los objetivos establecidos una vez la estructura documental del sistema de calidad para la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 se encuentra satisfactoriamente establecida y enrumada hacia la vía de la implementación de la norma en el laboratorio.

Se ha establecido el perfil del consultor, que oriente una formación en adquirir una cultura de calidad en el trabajo tanto en el lado de la gestión como en el de la calidad, el cual debe reunir las siguientes características:

Aptitudes personales

Se recomienda que un consultor sea:

- Observador: del ambiente que le rodea (tanto al entorno físico como a las actividades).
- Perceptivo: consciente y capaz de entender la necesidad de cambio y mejora;
- Versátil: capaz de adaptarse a diferentes situaciones y ofrecer soluciones alternativas.
- Dinámico, Creativo
- Autosuficiente, capaz de actuar y funcionar de manera independiente, y a la vez lograr la atención del público además de facilitar la interacción efectiva con los demás.
- Comunicativo, práctico, responsable.

Perfil Profesional

Se recomienda que el consultor posea los conocimientos adecuados y necesarios para prestar exitosamente sus servicios.

- Ser capaces de entender y aplicar las normas pertinentes que puedan afectar a la institución, por ejemplo:
 - ISO 9001, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos,
 - ISO/IEC 17025:2005,
 - ISO 14000

Además, el consultor debe tener en cuenta otras normas que se requieren en los servicios de consultoría para la Institución: Lineamiento estratégico de la asociación PROVIDA, los instructivos metodológicos para basado en las BPM base de las BPL.

Experiencia Laboral.

La experiencia del consultor puede incluir una combinación de uno o más de los siguientes aspectos:

1. Experiencia en gestión de calidad
2. Experiencia en realización de auditorías de calidad
3. Experiencia en la aplicación de un sistema de gestión de calidad
4. Llevar a cabo funciones relacionadas con la gestión de ambiental
5. Experiencia en implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Práctica de Laboratorio.

5.3. Duración del proyecto

5.3.1. Duración del Proyecto mediante la técnica PERT-CPM

La duración del proyecto en la etapa de implementación es el tiempo en que se llevara a cabo la adopción de todo el aparataje de la estructura documental para el laboratorio de calidad de agua de PROVIDA, luego de haber descrito cada uno de los paquetes de trabajo que conforman el desglose analítico se establecen las actividades más importantes y el tiempo que se pretende se realice cada actividad, así mismo también es necesario determinar la secuencia y relación entre cada una de ellas para la efectiva implementación del sistema. A continuación se presenta las actividades que componen el proyecto por cada subsistema y su respectiva duración, este análisis e ha hecho bajo el método PERT-CPM de tal forma que para cada una de las actividades se especifican sus tiempos pesimista, normal y optimista para, lograr determinar una duración esperada de cada actividad y así una duración esperada de todo el proyecto.

La consideración de tiempos pesimistas se debe a la probabilidad que cada actividad tiene por retrasarse debido a inconsistencias inesperadas o inconsistencia debido a algún tipo de eventualidad que se presente. Cada tiempo pesimista es inherente a la criticidad de cada actividad.

Similar análisis es para el tiempo normal, este es tomado de la experiencia de estudios anteriores y de los plazos máximos esperados para la solución de requerimientos. Este último aspecto abarca también, a loa tiempos de actividades pesimistas.

Los tiempos optimistas son aquellos que, considerando que todo funciona a la perfección todo aquel tiempo normal puede ser mejorado (optimizado) lo que pretende una disminución en el tiempo de la duración del proyecto en general.

De acuerdo a estudio probabilísticos en general se sabe que un desarrollo de un proyecto está asociado a una distribución BETA. Es por esto que análisis de PERT-CPM acoge de hecho las siguientes fórmulas para determinar la duración esperada de cada actividad.

$$T_e(Z) = \frac{a + 4m + b}{6}$$

$$\sigma(Z) = \frac{b - a}{6}$$

En donde:

T_e : Tiempo esperado

σ : desviación estándar de cada actividad

a: tiempo optimista

m: tiempo normal

b: tiempo pesimista

Aplicando las anteriores ecuaciones se tiene lo siguiente:

Para tener una mejor visualización de las actividades que se realizarán durante la implementación es necesario identificar la relación que existe entre ellas, para lo cual se presenta el siguiente cuadro donde se muestran las actividades, la duración en días y su dependencia.

Actividades, su correlación, duración esperada y desviación esperada por cada actividad

CODIGO	Actividades	Tiempo Pesimista (Días)	Tiempo Normal (Días)	Tiempo Optimista (Días)	Tiempo Esperado (Días)	Desviación (Días)	Dependencia
Concientización del personal hacia la acreditación							
A	Comunicación del Compromiso de Implementación	2	1	1	1.17	0.17	-
B	Publicar la necesidad del servicio de consultoría	3	2	1	2.00	0.33	A
C	Recibir diferentes cotizaciones	4	2	2	2.33	0.33	B
D	Evaluar y Seleccionar ofertas de acuerdo a perfil del consultor establecido	3	2	1	2.00	0.33	C
E	Establecer, vigencia y condiciones de contrato con el consultor	2	1	1	1.17	0.17	D
F	Reproducción de la Documentación	10	7	5	7.17	0.83	A,E
G	Distribución de la Documentación en todas las unidades del laboratorio	2	1	0.5	1.08	0.25	F
Implementación del Sistema Documental							
H	Informar sobre la implementación a niveles Jerárquicos altos	2	1	1	1.17	0.17	A,G
I	Informar sobre la implementación a otros niveles e interesados o involucrados	2	1	1	1.17	0.17	H
J	Elaboración y envío de memorándum a participantes	3	1	0.5	1.25	0.42	I
K	Preparación y equipamiento del local	2	2	1	1.83	0.17	J
L	Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para Dirección Ejecutiva y Gerencia de Laboratorio	4	3	2	3.00	0.33	K
M	Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para encargados de áreas y personal operativo	4	2	1	2.17	0.50	K
N	Elaboración y distribución de memorándums a miembros del laboratorio para formación de equipo auditor	2	0.5	0.5	0.75	0.25	L,M
O	Nombramiento oficial del equipo auditor	1	1	1	1.00	0.00	N
Capacitación sobre características del auditor y generalidades de la auditoría de calidad							
P	Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	2	1	0.5	1.08	0.25	O
Q	Preparación y equipamiento de local	2	1	1	1.17	0.17	P
R	Realización de la capacitación	2	1	1	1.17	0.17	Q
Capacitación sobre auditoría de la estructura del sistema documental exigido por la ISO/IEC 17025:2005							
S	Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	2	1	0.5	1.08	0.25	O
T	Preparación y equipamiento de local	2	1	1	1.17	0.17	S
U	Realización de la capacitación	2	1	1	1.17	0.17	U
Medición Análisis y Mejora							
V	Desarrollo de prueba piloto	45	30	25	31.67	3.33	U,R
W	Formación del equipo de mejora continua	3	1	1	1.33	0.33	V
X	Determinación del alcance y objetivos de la auditoría	1	1	0.5	0.92	0.08	W
Y	Preparación de lista de verificaciones	4	2	1	2.17	0.50	X
Z	Realización la auditoría	20	15	8	14.67	2.00	YY
AA	Preparación y elaboración de informe de auditoría y propuestas de acciones correctivas y preventivas	7	4	2	4.17	0.83	Z
AB	Presentación de informe de auditoría de calidad a la Dirección Ejecutiva	2	1	1	1.17	0.17	AA
AC	Revisión de resultados de auditoría del Sistema de Calidad con Jefaturas y Comité de Calidad	3	2	2	2.17	0.17	AB
AD	Reunión de equipo de mejora continua para analizar acciones correctivas y preventivas a implementar	3	1	1	1.33	0.33	AC
AE	Ejecutar acciones correctivas y preventivas	15	15	15	15.00	0.00	AD
AF	Evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas	5	2	1	2.33	0.67	AE
Duración Total del Proyecto					113		

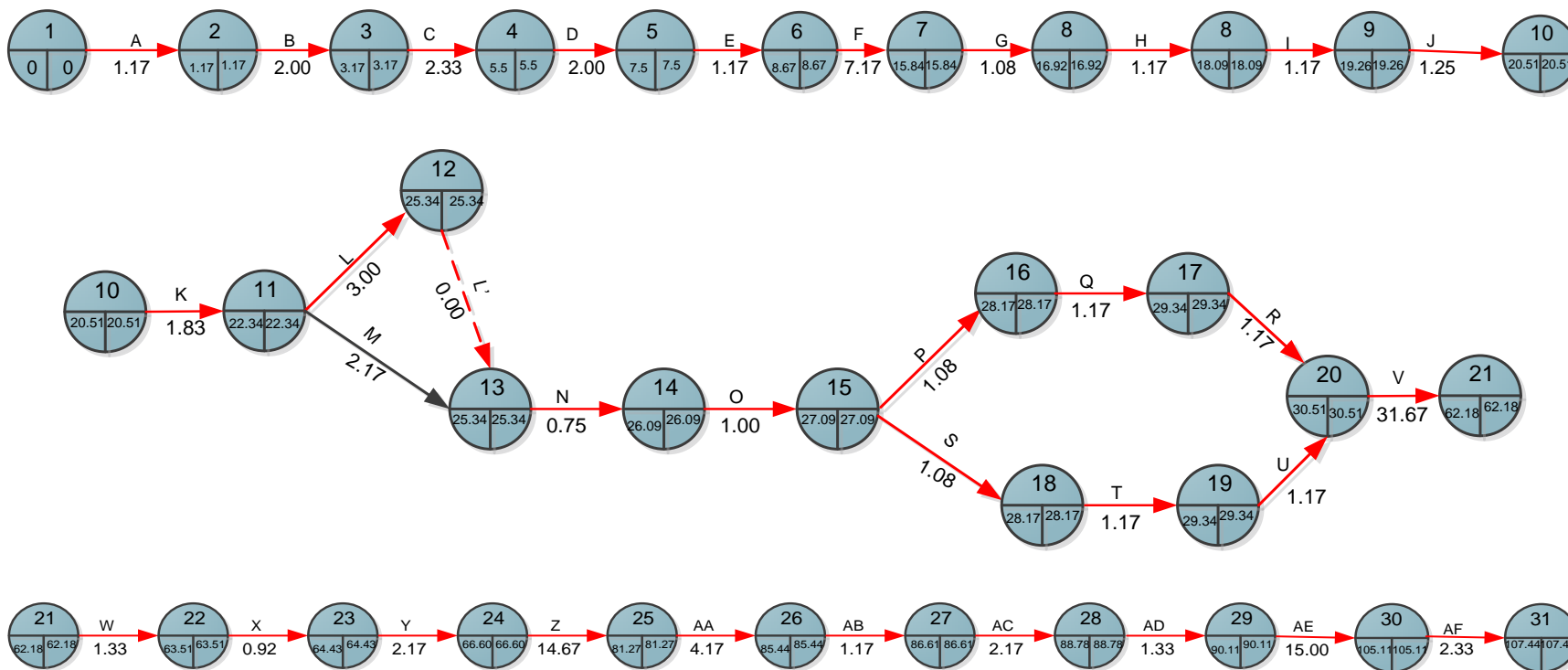
Tabla 81. Duración Esperada de cada Actividad

CODIGO	Actividades	Tiempo Esperado (Días)	Desviación (Días)	Costo por Actividad (\$)	Dependencia
Concientización del personal hacia la acreditación					
A	Comunicación del Compromiso de Implementación	1.17	0.17	\$45.00	-
B	Publicar la necesidad del servicio de consultoría	2.00	0.33	\$250.00	A
C	Recibir diferentes cotizaciones	2.33	0.33	\$35.00	B
D	Evaluar y Seleccionar ofertas de acuerdo a perfil del consultor establecido	2.00	0.33	\$50.00	C
E	Establecer, vigencia y condiciones de contrato con el consultor	1.17	0.17	\$30.00	D
F	Reproducción de la Documentación	7.17	0.83	\$154.00	A,E
G	Distribución de la Documentación en todas las unidades del laboratorio	1.08	0.25	\$17.00	F
Implementación del Sistema Documental					
H	Informar sobre la implementación a niveles Jerárquicos altos	1.17	0.17	\$45.00	A,G
I	Informar sobre la implementación a otros niveles e interesados o involucrados	1.17	0.17	\$45.00	H
J	Elaboración y envío de memorándums a participantes	1.25	0.42	\$47.00	I
K	Preparación y equipamiento del local	1.83	0.17	\$17,000.00	J
L	Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para Dirección Ejecutiva y Gerencia de Laboratorio	3.00	0.33	\$1,680.00	K
M	Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para encargados de áreas y personal operativo	2.17	0.50	\$1,680.00	K
N	Elaboración y distribución de memorándums a miembros del laboratorio para formación de equipo auditor	0.75	0.25	\$50.00	L,M
O	Nombramiento oficial del equipo auditor	1.00	0.00	\$25.00	N
Capacitación sobre características del auditor y generalidades de la auditoría de calidad					
P	Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	1.08	0.25	\$45.00	O
Q	Preparación y equipamiento de local	1.17	0.17	\$386.00	P
R	Realización de la capacitación	1.17	0.17	\$1,200.00	Q
Capacitación sobre auditoría de la estructura del sistema documental exigido por la ISO/IEC 17025:2005					
S	Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	1.08	0.25	\$45.00	O
T	Preparación y equipamiento de local	1.17	0.17	\$386.00	S
U	Realización de la capacitación	1.17	0.17	\$1,200.00	U
Medición Análisis y Mejora					
V	Desarrollo de prueba piloto	31.67	3.33	\$15,000.00	U,R
W	Formación del equipo de mejora continua	1.33	0.33	\$35.00	V
X	Determinación del alcance y objetivos de la auditoría	0.92	0.08	\$25.00	W
Y	Preparación de lista de verificaciones	2.17	0.50	\$55.00	X
Z	Realización la auditoría	14.67	2.00	\$500.00	YY
AA	Preparación y elaboración de informe de auditoría y propuestas de acciones correctivas y preventivas	4.17	0.83	\$100.00	Z
AB	Presentación de informe de auditoría de calidad a la Dirección Ejecutiva	1.17	0.17	\$250.00	AA
AC	Revisión de resultados de auditoría del Sistema de Calidad con Jefaturas y Comité de Calidad	2.17	0.17	\$200.00	AB
AD	Reunión de equipo de mejora continua para analizar acciones correctivas y preventivas a implementar	1.33	0.33	\$175.00	AC
AE	Ejecutar acciones correctivas y preventivas	15.00	0.00	\$500.00	AD
AF	Evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas	2.33	0.67	\$250.00	AE
Totales del proyecto		113.00		\$41,505.00	

Tabla 82. Costo de Cada Actividad y su respectiva duración y desviación

5.3.2. Diagrama PERT

Se utilizara el diagrama PERT para representar la duración del proyecto e identificar las actividades que deben de considerarse como de mayor importancia en la implementación pues su ejecución no debe retrasarse, este modelo nos permite principalmente planificar y controlar el desarrollo de cada una de las actividades necesarias para la implementación. A continuación se presente el diagrama de red de la implementación del Sistema Documental:



En rojo se marcan las actividades pertenecientes a la ruta crítica y la definición de la misma o de las mismas.

Resumen:

Las actividades rutas críticas son dos las cuales se detallan a continuación:

RC1= A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,L',N,O,P,Q,R,V,W,X,Y,,AA,AB,AC,AD,AE,AF

RC2= A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,L',N,O,S,T,U,V,W,X,Y,,AA,AB,AC,AD,AE,AF

Cabe destacar que se han hecho los análisis correspondientes ante la mejora del flujo de actividades de tal forma que se mejorara la duración del proyecto mismo, sin embargo, es necesario que se conserve la secuencialidad de las actividades en razón del cumplimiento funcional y del desarrollo de la implementación misma del proyecto para cumplir con las exigencias; aunque claro está que esto conlleva a situaciones de criticidad en el tiempo o duración de la ejecución la cual ya ha sido calculada y definifa anteriormente.

5.3.3. Análisis

Se puede concluir que la criticidad del proyecto es bastante alta, eso implica que para el desarrollo del mismo hay que tener un control exhaustivo por parte de los administradores del proyecto, de tal forma que para el desarrollo del mismo se cuide el desarrollo de cada actividad con el mejor de los tiempos y la calidad más adecuada del mismo.

Así la duración de este proyecto es: 107.44 días que equivale a 3.6 meses de trabajo aproximadamente. Con una posibilidad de desviación del proyecto de 13.42 días en la primera y segunda ruta crítica, lo que implica un medio mes aproximadamente que hay que tener en cuenta en la desviación del proyecto.

5.3.4. Costo de la implementación

Como se ha podido observar, el costo total de la implementación de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad, para la acreditación del Laboratorio de Calidad de Agua de PROVIDA bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 es de \$41,505.00 Esto no incluye el costo de las diligencias de acreditación, sino solamente el costo de la implementación del sistema documental. El costo por imprevistos considerado para este estudio es del %5 debido a que la criticidad del mismo es poca ya que muchas de las variables que sustentan el proyecto están controladas y no implican mayores riesgos económicos, su variabilidad es poca.

Resumen de Costos de la Implementación	
Costo total de la Implementación	\$41,505.00
Costos por imprevistos %5	\$ 2,075.25
Total de Costos de Implementación	\$43,580.25

Tabla 83. Resumen de los costos incurridos en la implementación del proyecto

5.3.5. Cronograma de actividades

Id.	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración	mar 2013		abr 2013				may 2013				jun 2013				jul 2013				
					17/3	24/3	31/3	7/4	14/4	21/4	28/4	5/5	12/5	19/5	26/5	2/6	9/6	16/6	23/6	30/6	7/7	14/7	21/7
1	Comunicación del Compromiso de Implementación	18/03/2013	19/03/2013	1.17d	■																		
2	Publicar la necesidad del servicio de consultoría	19/03/2013	20/03/2013	2d	■																		
3	Recibir diferentes cotizaciones	21/03/2013	25/03/2013	2.33d	■	■																	
4	Evaluar y Seleccionar ofertas de acuerdo a perfil del consultor establecido	25/03/2013	26/03/2013	2d		■																	
5	Establecer, vigencia y condiciones de contrato con el consultor	27/03/2013	28/03/2013	1.17d		■																	
6	Reproducción de la Documentación	28/03/2013	08/04/2013	7.17d		■	■	■	■	■	■												
7	Distribución de la Documentación en todos las unidades del laboratorio	08/04/2013	09/04/2013	1.08d				■															
8	Informar sobre la implementación a niveles Jerárquicos altos	09/04/2013	10/04/2013	1.17d				■															
9	Informar sobre la implementación a otros niveles e interesados o involucrados	10/04/2013	11/04/2013	1.17d				■															
10	Elaboración y envío de memorándum a participantes	11/04/2013	12/04/2013	1.25d				■															
11	Preparación y equipamiento del local	12/04/2013	15/04/2013	1.83d				■	■														
12	Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para Dirección Ejecutiva y Gerencia de Laboratorio	16/04/2013	18/04/2013	3d					■	■													
13	Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para encargados de áreas y personal operativo	16/04/2013	18/04/2013	2.17d					■	■													
14	Elaboración y distribución de memorándums a miembros del laboratorio para formación de equipo auditor	19/04/2013	19/04/2013	.75d					■														
15	Nombramiento oficial del equipo auditor	22/04/2013	22/04/2013	1d						■													
16	Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	23/04/2013	24/04/2013	1.08d						■													
17	Preparación y equipamiento de local	24/04/2013	25/04/2013	1.17d						■													
18	Realización de la capacitación	24/04/2013	25/04/2013	1.17d						■													
19	Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	23/04/2013	24/04/2013	1.08d						■													
20	Preparación y equipamiento de local	24/04/2013	25/04/2013	1.17d						■													
21	Realización de la capacitación	24/04/2013	25/04/2013	1.17d						■													
22	Desarrollo de prueba piloto	25/04/2013	07/06/2013	31.67d																			
23	Formación del equipo de mejora continua	10/06/2013	11/06/2013	1.33d																			
24	Determinación del alcance y objetivos de la auditoría	11/06/2013	11/06/2013	.92d																			
25	Preparación de lista de verificaciones	12/06/2013	14/06/2013	2.17d																			
26	Realización la auditoría	14/06/2013	04/07/2013	14.67d																			
27	Preparación y elaboración de informe de auditoría y propuestas de acciones correctivas y preventivas	04/07/2013	10/07/2013	4.17d																			
28	Presentación de informe de auditoría de calidad a la Dirección Ejecutiva	12/07/2013	15/07/2013	1.17d																			
29	Revisión de resultados de auditoría del Sistema de Calidad con Jefaturas y Comité de Calidad	15/07/2013	17/07/2013	2.17d																			
30	Reunión de equipo de mejora continua para analizar acciones correctivas y preventivas a implementar	17/07/2013	18/07/2013	1.33d																			
31	Ejecutar acciones correctivas y preventivas	17/07/2013	06/08/2013	15d																			
32	Evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas	07/08/2013	09/08/2013	2.33d																			

Ilustración 52. Cronograma general de las actividades de la implementación del proyecto

5.4. Estructura Organizativa para la propuesta de implementación de la estructura documental del sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación del laboratorio de calidad de agua de PROVIDA

A continuación se presenta la estructura organizativa para llevar a cabo el proceso de implementación de la estructura documental basada en la ISO/IEC 17025:2005.

5.4.1. Organigrama



Ilustración 53. Organigrama de la Implementación del proyecto

Tomando en cuenta el esquema anterior, enfocándose en el primer puesto en mención, el puesto de Administrador del Proyecto es el principal responsable de hacer cumplir lo detallado en el plan de implementación, procurar los recursos y ejecutar las actividades en su tiempo establecido. El Encargado de la preparación cognoscitiva sobre la ISO/IEC 17025:2005 será el encargado de proporcionar las capacitaciones relacionadas todo lo referente a la norma llevando a cabo las labores de implantar el conocimiento y la concientización misma en todo el persona además de todas las exigencias y los requisitos que establece la Norma. El Representante de la Alta Dirección el cual junto con el Administrador de proyectos se encargaran de coordinará las actividades para la implementación en general.

Las funciones que competen a esta estructura organizativa se describen con más detalle en el Manual de Organización para la Implementación de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la ISO/IEC 17025 para la acreditación del laboratorio de calidad de agua de la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PROVIDA.

2013

Manual de Organización para la Implementación de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la ISO/IEC 17025 para la acreditación del laboratorio de calidad de agua de la Asociación PROVIDA



Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria

PRO-VIDA

09/01/2013

Estructura organizativa



2013

Descripción de FUNCIONES



Contenido

- Introducción
- Objetivos
- ✓ Objetivo General
- ✓ Objetivos Específicos



Manual de Organización para la Implementación

INTRODUCCIÓN

Este Manual de Organización es presentado con el fin de que sirva de guía para desarrollar las actividades que se realicen en cada una de las unidades que componen la administración para la ejecución del proyecto de “Implementación Estructura Documental para el Sistema de Calidad basado en la ISO/IEC 17025 para la acreditación del laboratorio de calidad de agua de la Asociación PROVIDA.”

Se definen las líneas de autoridad, relaciones de dependencia y otros aspectos importantes que interesan conocer dentro de la organización de la implementación del proyecto. Este manual de organización es un instrumento administrativo que describe cuales son las funciones básicas de cada unidad que comprende la organización para la implementación. Con este Manual se pretende facilitar la toma de decisiones que puedan servir para solucionar racionalmente y en forma óptima los problemas existentes y los que puedan surgir durante el desarrollo de las actividades además ayuda al mejoramiento de la coordinación, comunicación, y supervisión de las distintas áreas.

Este documento contribuirá a que todo el personal conozca los lineamientos que el Administrador del proyecto, El Encargado de la Preparación Cognoscitiva sobre la ISO/IEC 17025:2005 y el Representante de la Alta Dirección tienen definidos para llevar a cabo las diferentes actividades.

Fecha de Elaboración	Fecha de Actualización	Fecha de Aprobación
10/02/2013		

Manual de Organización para la Implementación

Objetivos General y Específicos

Objetivo General

Proporcionar un documento técnico que permita explicar en forma clara y sistemática la estructura organizativa, las líneas de autoridad-responsabilidad y la estructura formal. Así como también describir las funciones de los encargados de la implementación

Objetivos Específicos

Dar a conocer los niveles de autoridad y responsabilidad que operan en el área administrativa

Delimitar el radio de acción de las diferentes unidades.

Proporcionar una herramienta básica para efectuar al trabajo, basado en la planificación y previsión, evitando así funciones improvisadas.

Evitar dualidad de funciones.

Dar a conocer los objetivos y niveles de autoridad de cada una de las unidades del proyecto de implementación.

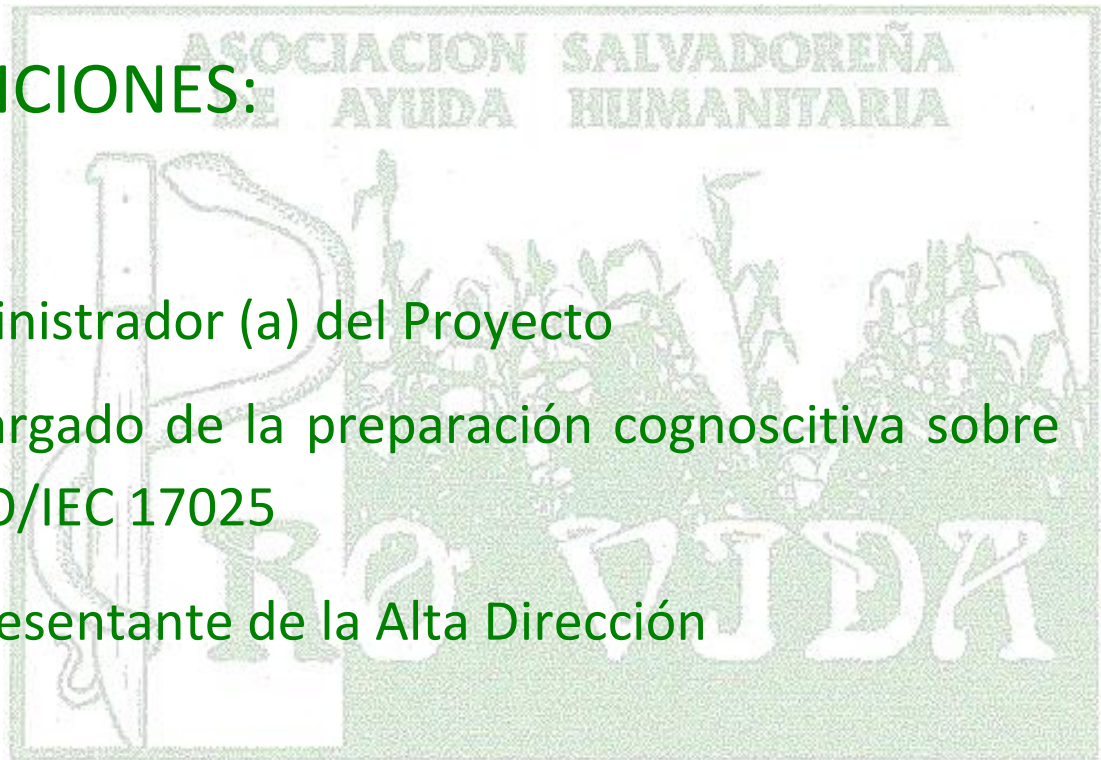
Especificar las responsabilidades y funciones de cada una de las unidades del proyecto.

Servir como guía e instrumento de consulta permanente para el personal.

Fecha de Elaboración	Fecha de Actualización	Fecha de Aprobación
10/02/2013		

FUNCIONES:

- ❖ Administrador (a) del Proyecto
 - Encargado de la preparación cognoscitiva sobre la ISO/IEC 17025
 - Representante de la Alta Dirección



Manual de Organización para la Implementación

Nombre del Puesto: Administrador del Proyecto

Depende de:

Supervisa a:

Encargado de la preparación Cognoscitiva sobre la ISO/IEC 17025:2005

Representante de la Alta Dirección

Objetivo

Planificar, organizar y controlar todas las actividades necesarias para la realización del proyecto de implementación de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad para basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA.

Funciones

Planificar, organizar, dirigir y controlar el desarrollo de cada actividad de la ejecución del proyecto.

Formular políticas y estrategias para la administración del proyecto.

Dar seguimiento y evaluar cada objetivo propuesto para la implementación del proyecto.

Establecer planes de asignación de recursos para cada unidad y controlar el cumplimiento de los mismos.

Coordinar las funciones de las otras unidades que conforman el proyecto.

Controlar los avances del plan de implementación de acuerdo a lo presupuestado.

Tomar decisiones en situaciones críticas que se presenten durante la implementación del proyecto.

Fecha de Elaboración	Fecha de Actualización	Fecha de Aprobación
10/02/2013		

Manual de Organización para la Implementación

Nombre del Puesto: Encargado de la Preparación Cognoscitiva sobre la ISO/IEC 17025

Depende de:

Administrador del Proyecto

Supervisa a:

Objetivo

Realizar las capacitaciones necesarias para transmitir los conocimientos sobre todo lo que tiene que ver con los requerimientos para la implementación y funcionamiento de los laboratorios bajo la Estructura Documental para el Sistema de Calidad para basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA.

Funciones

Planificar, organizar, dirigir y controlar el desarrollo de las capacitaciones respectivas que deben de impartir.

Desarrollar las capacitaciones en días y horas programadas previamente.

Dar seguimiento y evaluar el grado de aprendizaje de los participantes a las capacitaciones.

Colaborar en la sensibilización del Sistema de Gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, etc.

Asesorar en todo lo relacionado a mejorar las concientización del personal en general.

Fecha de Elaboración

10/02/2013

Fecha de Actualización

Fecha de Aprobación

Manual de Organización para la Implementación

Nombre del Puesto: Representante de la Alta Dirección

Depende de:

Administración del Proyecto

Supervisa a:

Objetivo

Establecer, implementar y mantener los procesos y procedimientos necesarios para el desarrollo de la implementación de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad para basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA.

Funciones

Planificación de actividades relacionadas con la Concientización y Capacitación del personal involucrado con los procesos que formarán parte del Sistema.

Revisión de la documentación necesaria para la Estructura Documental para el Sistema de Calidad para basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA..

Dirigir la implementación, evaluación y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

Asegurar que se desarrolla, implementa y aplica eficazmente la estructura documentaria que sustenta el Sistema.

Fecha de Elaboración

10/02/2013

Fecha de Actualización

Fecha de Aprobación

5.5. Pasos para la Acreditación

PASOS PARA LA ACREDITACIÓN

¿EN QUE CONSISTE LA ACREDITACIÓN?

La acreditación es un proceso mediante el cual, un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de que una organización cumple requisitos específicos y es competente para desarrollar tareas específicas dependiendo el servicio.

La obtención de la acreditación depende de la iniciativa del propio laboratorio. Mediante la solicitud, el CONACYT pone a disposición del laboratorio los documentos de carácter informativo, detallando el proceso y especificando los requisitos de la Acreditación que están basados en los criterios internacionalmente aceptados. El proceso se vuelve efectivo cuando la solicitud formal va acompañada de la documentación del Sistema de Calidad del laboratorio, la cual es analizada por evaluadores especialistas entrenados para tal fin. La evaluación consiste entonces de dos etapas:

- a) El análisis de la documentación.
- b) Visita de los evaluadores a las instalaciones del laboratorio para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la Acreditación.

La formalización de la Acreditación se da mediante la emisión de un certificado de acreditación y la firma de un contrato entre el CONACYT y el laboratorio, especificando el alcance de la acreditación concedida. Una vez acreditado el laboratorio pasa a formar parte de la Red Nacional de Laboratorios Acreditados y está habilitado para usar la marca de laboratorio acreditado, la cual exhibe el logo de CONACYT, en sus informes de resultados de análisis.

¿Como alcanzar la acreditación?

1. Desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 17025.
2. Someterse al proceso de evaluación establecido por CONACYT para obtener la acreditación.
3. Finalizar satisfactoriamente el proceso de evaluación

A continuación se presenta el proceso de acreditación de los laboratorios de ensayos y calibración basados en la norma ISO/IEC 17025, según el protocolo del ente acreditador CONACYT:

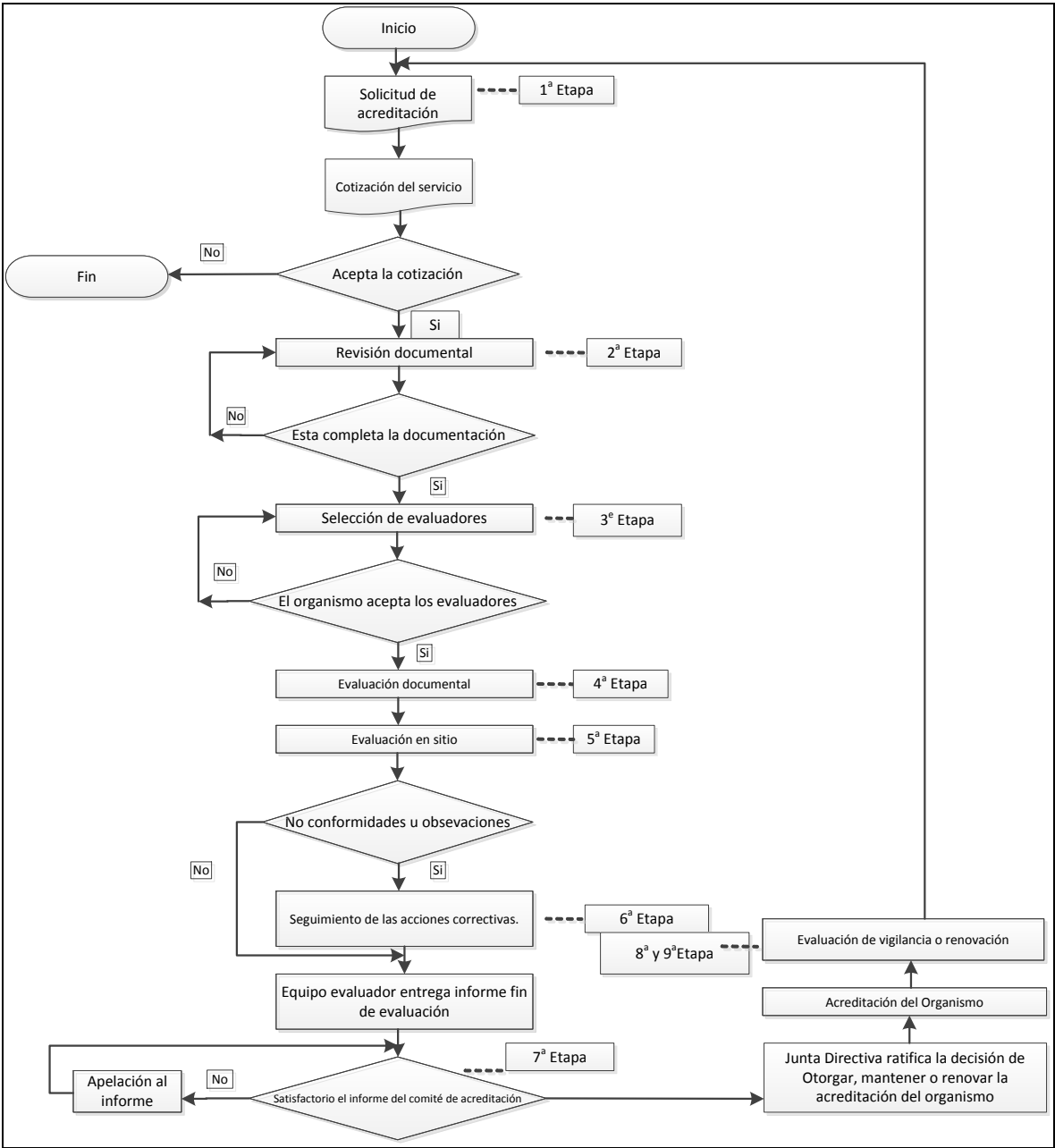


Ilustración 54. Diagrama del Proceso de Acreditación

ETAPAS DEL PROCESO DE ACREDITACION

Primera etapa: Ingreso de la solicitud.

El representante del organismo que solicita la acreditación presenta en recepción la solicitud de acuerdo al formato establecido por CON ACYT (Ver Anexo).

El encargado de recepción entrega al solicitante el paquete informativo de acreditación.

El coordinador o técnico encargado elabora la cotización en base a las tarifas aprobadas.

El laboratorio solicitante suministrara la información siguiente:

- a) Datos generales del laboratorio solicitante, tales como: nombre y dirección de la empresa, naturaleza jurídica, recursos humano s y técnicos y otros que se estimen convenientes;
- b) Información relativa al laboratorio solicitante, tal como función principal, relación dentro de una empresa mayor, y ubicación física del laboratorio involucrado;
- c) Para cada laboratorio involucrado, si fuera más de uno, el listado de los ensayos para los que se solicita la acreditación;
- d) Nombres de las personas designadas como responsable s de la validez técnica de los informes de ensayos;
- e) Descripción de la organización interna y del sistema de calidad utilizado por el laboratorio solicitante que garantiza la calidad de los servicios de ensayos. Se incluye en esta descripción: la política de calidad, tabla del contenido del Manual de Calidad, reproducibilidad y exactitud de los resultados de los ensayos, programa de calibración de los equipos, rastreabilidad de las mediciones, listado del equipo utilizado, y otros similares; y
- f) Modelos de los formatos de los informes de ensayos utilizados por el laboratorio solicitante.

Pre-evaluación: (opcional)

El comité de selección escogerá a un evaluador líder para realizar la pre-evaluación. El evaluador líder realiza la preevaluación y entrega el informe de pre-evaluación al coordinador de acreditación o al técnico para que sea remitido al organismo.

Segunda etapa: Revisión documental.

El coordinador o el técnico encargado revisa que el organismo solicitante haya entregado toda la documentación establecida en la solicitud del servicio. Mientras la documentación solicitada no sea completada por el organismo solicitante no se da paso a la siguiente etapa del proceso de acreditación.

Tercera etapa: Designación del equipo evaluador.

El comité de selección de evaluadores selecciona al equipo evaluador. El coordinador o técnico encargado presenta al organismo solicitante los nombres de los evaluadores designados para realizar la evaluación de acreditación.

Los evaluadores de laboratorios deberán llenar los siguientes requisitos:

- a) Ser conocedores de las disposiciones legales, los procedimientos y los requisitos de la acreditación, debiendo además ser ética y moralmente reconocidos en sus actuaciones.
- b) Tener conocimiento del método de evaluación y de la documentación relacionada con este.
- c) Ser técnicamente competentes en los ensayos o tipos de ensayos específicos para los que se solicita la acreditación y, cuando corresponda, en los procedimientos de muestreo asociados.
- d) Estar libres de cualquier interés comercial que pueda inducirlos a actuar en forma parcial o discriminatoria.

El organismo solicitante deberá confirmar por escrito la aceptación o rechazo de la nómina de evaluadores dentro de los tres días posteriores al envío de la notificación, de no hacerlo se tomará como aceptada la propuesta realizada por CONACYT

En caso de no ser aceptada por el organismo solicitante, todos o algunos evaluadores por causa justificada, se envía una copia de la justificación al Comité de Selección de Evaluadores para repetir la selección de evaluadores.

El laboratorio solicitante será sometido a una evaluación en el lugar de sus instalaciones por el grupo de evaluadores, quienes podrán ser acompañados por representantes del CONACYT.

El equipo evaluador suministrará al CONACYT, un informe completo, con toda la información relevante referida a la capacidad del laboratorio solicitante para cumplir con los requisitos de la acreditación, incluyendo aquellos que puedan resultar de los ensayos de aptitud.

Cuarta etapa: Evaluación documental.

El equipo de evaluador libre realiza la evaluación documental y elabora el plan de auditoría.

El evaluador líder envía al organismo solicitante, con copia al coordinador de la unidad de acreditación las observaciones encontradas en la documentación y el plan de evaluación.

Si se encuentran observaciones o no conformidades durante la evaluación documental, el organismo informará a CONACYT la fecha en la cual se solventarán las no conformidades y

observaciones, para planificar en la fecha de la evaluación en sitio la verificación del cierre de estas no conformidades u observaciones.

Quinta etapa: Evaluación en sitio.

El grupo evaluador realiza la evaluación al organismo solicitante haciendo uso de los documentos proporcionados y siguiendo el plan de evaluación acordado. Si se encuentran no conformidades y observaciones durante la evaluación el organismo cuenta con un plazo no mayor de quince días hábiles a partir de la evaluación en sitio para la presentación en CONACYT del plan de acción para el cierre de las no conformidades y/o observaciones encontradas. El organismo cuenta con un período de tres meses para la superación total de dichas no conformidades y/o observaciones.

Vencido el plazo de quince días hábiles desde evaluación en sitio y si el organismo no ha presentado el plan de acción correctivas se procederá a elaborar el informe final donde se indique claramente el incumplimiento de esta no aptitud para la acreditación quedando finalizado el proceso de acreditación. De no encontrarse no conformidades y/o observaciones se sigue con la etapa siete.

Sexta etapa: Seguimiento de las acciones correctivas.

El plan de acción será evaluado inicialmente por el evaluador líder o el evaluador técnico para verificar la adecuación de las acciones correctivas.

Si el plan de acciones correctivas estipula acciones en un plazo mayor a tres meses, o la evaluación de verificación del cierre no pudiera realizarse en el plazo establecido por el organismo, el evaluador líder elaborará el informe final donde se indique que el organismo no cumple con los requisitos de la normativa que le aplica; el proceso de acreditación se da por finalizado.

Si las acciones correctivas presentadas por el cliente no cumplen los requerimientos, se le comunicará a este las insuficiencias y se encuentra dentro del plazo máximo establecido y/o se comprueban mejoras orientadas a subsanar las no conformidades, se establecerán un nuevo compromiso para la presentación y ejecución de nuevas acciones correctivas.

La visita de verificación de cierre será solicitada por el organismo. De no cerrarse las no conformidades y/o observaciones en el plazo establecido, el organismo deberá solicitar a la jefatura del departamento respectivo una prórroga para lograr cerrarlas. El tiempo máximo de prórroga a otorgar será de tres meses

Séptima etapa: Dictamen técnico.

El informe de la evaluación será elaborado por el equipo evaluador, el cual será estudiado por el Comité Técnico de Acreditación.

El Comité Técnico de Acreditación emitirá un informe técnico sobre otorgar, renovar, reducir, ampliar, cancelar o suspender la acreditación.

La junta directiva de CONACYT es la responsable de emitir el acuerdo de acreditación. Si el organismo solicitante no está de acuerdo con la resolución tomada respecto a la acreditación podrá apelar a esta decisión utilizando el FSC 7.9.3.1: "Hoja de Apelación".

El coordinador de acreditación o el técnico encargado en coordinación con el organismo solicitante fijan la fecha de entrega del certificado de acreditación.

Octava etapa: Evaluación de vigilancia.

El coordinador de acreditación o el técnico encargado envía una nota al organismo informándole la fecha establecida para la visita de vigilancia y los nombres del equipo evaluador designado. Si el organismo no responde en los siguientes tres días hábiles se da como aceptada la propuesta de la fecha y de evaluadores.

La evaluación de vigilancia se establece para: Organismos de certificación y de inspección: evaluaciones semestrales el primer año de acreditación y evaluaciones anuales el tiempo restante, laboratorios de ensayo y/o calibración evaluaciones anuales. Para las evaluaciones de vigilancia aplican desde la primera hasta la séptima etapa del proceso de acreditación.

Novena etapa: Renovación de la Acreditación.

La renovación de la acreditación consiste en realizar una renovación al organismo acreditado para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se le concedió la acreditación.

La evaluación de renovación de la acreditación se realiza cada cuatro años para laboratorios de ensayo y/o calibración y cada 3 años para organismos de certificación e inspección. El organismo acreditado deberá notificar al CONACYT tres meses antes de caducar el período de vigencia de la acreditación su deseo de renovar, suspender, cancelar, reducir o ampliar el alcance de la acreditación. Si el organismo no notifica su deseo de continuar con la acreditación un mes después de vencido el plazo de la acreditación, este será retirado del registro de organismos acreditados y se le solicitará que devuelva el certificado de acreditación.

La renovación de la acreditación se desarrolla desde la primera hasta la séptima etapa del proceso de acreditación.

Décima etapa: Visitas de testificación organismos de certificación e inspección.

Antes de que CONACYT otorgue la acreditación inicial a cualquier solicitante o renueve la acreditación otorgada a un organismo de certificación o inspección, se debe testificar las actividades en sitio de las auditorías dirigidas por el solicitante.

COSTO DE LA ACREDITACION

En lo que respecta al costo del proceso de acreditación para el Laboratorio de PRO-VIDA, se toma en cuenta la Tabla de Tarifas del Servicio de Acreditación de Laboratorio de la CONACYT, que se presenta a continuación:

<i>No de Ensayos/ Procedimientos</i>	<i>Acreditación Y Renovación (\$)</i>	<i>Visita de Vigilancia (\$)</i>	<i>Costo de Ampliación (\$)</i>	<i>Precio / ensayo (\$)</i>
1-2	1247.52	748.51	467.82	623.76
3	1247.52	748.51	701.73	415.84
4	1247.52	748.51	935.64	311.88
1 a 4				
5	1559.40	935.64	1169.55	311.88
6	1839.64	1103.78	1379.73	306.61
7	2135.70	1281.42	1601.78	305.10
8	2430.63	1458.38	1822.97	303.83
9	2728.95	1637.37	2046.71	303.22
10	3025.01	1815.01	2268.76	302.50
11	3321.07	1328.43	2158.70	301.92
12	3617.13	1446.85	2351.13	301.43
13	3913.19	1565.28	2543.57	301.01
14	4210.38	1684.15	2736.75	300.74
15	4506.44	1802.58	2929.19	300.43
16 o mas	5085.00	2034.00	3305.25	317.81
Preevaluación		115.00		
Revisión Documental		276.00		

Tabla 84. Tabla de Costos de la Acreditación

Las tarifas incluyen IVA

Preevaluación Completa = Revisión Documental + Evaluación en Sitio
= \$ 276.00 + \$ 115.00

El total de parámetros a acreditar planteado en la etapa de diagnóstico son 14, tomando aquellos que dejan un mayor margen de ganancia y aquellos que solicita la Asociación que consideran importantes para la prestación del servicio. A continuación se retoman y se plantean en la siguiente tabla:

PARÁMETROS
Escherichia Coli (UFC/100 ml)
Coliformes Totales (UFC/100 ml)
Fosfato (mg/l PO43-)
Nitrato (mg/l NO3-)
Cloruro (mg/l Cl-)
Sulfato (mg/l SO4)
Dureza total como CaCO3 (mg/l CaCO3)
Hierro (mg/l Fe)
Manganeso (mg/l Mn)
Demanda Bioquímica de Oxígeno 5 (mg/l O)
Nitrito (mg/l NO2-N)
Demanda Química de Oxígeno (mg/l O)
Bacterias Totales (UFC/1 ml)
Coliformes Fecales (UFC/100 ml)
UTILIDAD TOTAL

Tabla 85. Parametros a acreditar

En base a la tabla de tarifas y la cantidad de parámetros a acreditar, se procede al cálculo del costo de la acreditación:

ITEMS	COSTO
Pre evaluación Completa	\$ 391.00
No. De Parámetros a acreditar	\$ 4,210.38
TOTAL	\$ 4,601.38

Tabla 86. Costo total de la acreditación

5.6. Evaluación Económica

5.6.1. Inversión inicial del proyecto

5.6.1.1. Costos del Proyecto

El costo de realizar un proyecto sobre el establecimiento de un sistema de gestión de calidad en general, es altamente variable de un organismo a otro, dependiendo de factores como: el tamaño de la organización, el estado en que se encuentra su sistema de calidad determinado en el diagnóstico, e inclusive, el grado de compromiso que posea el personal para el funcionamiento adecuado del sistema.

Siendo los costos un aspecto muy importante a considerar, en el momento de decidir realizar cualquier nuevo proyecto, en el caso de PRO-VIDA la acreditación de sus Laboratorios. En el cuadro 72 se presenta la clasificación de los costos generales de implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo las norma ISO 17025.

Tipos de Costos

TIPOS DE COSTOS	RUBRO	TIPO DE INVERSION
Fijos	Consultoría para documentación del Sistema de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO/IEC 17025	Intangible
	Implementación	
	Acreditación	
Variables	Mejora de Instalaciones	Tangible
	Papelería y artículos en general (Costos de Operación), proyecto implementado	

Tabla 87. Cuadro de Clasificación de Costos

A continuación se detalla y justifica el origen de todos estos rubros para establecer un valor de la inversión que se requiere para realizar la implementación del de diseño del sistema de gestión de calidad en los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA.

5.6.1.2. Costos de Consultoría para documentación del Sistema de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO/IEC 17025

Este costo ha sido determinado para propósitos de evaluación del proyecto del diseño de la estructura documental de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 17025, ya que la consultoría de parte de los estudiantes en el presente trabajo de graduación no representa un costo en el que tenga que incurrir la Asociación PRO-VIDA.

En el siguiente cuadro, se especifica el monto por pago de honorarios a los 3 consultores para el diseño de la estructura documental, basados en el costo de un consultor de diseños de sistemas

de gestión de calidad, de acuerdo a información proporcionada por el ente acreditador en el país, que es CONACYT.

ACTIVIDAD	CONSULTORES	DURACIÓN (DÍAS)	COSTO DIARIO INDIVIDUAL (\$)	COSTO TOTAL (\$)
Diagnostico del Sistema de Gestión de calidad. (Capacitación y Taller)	3	15	\$50.00	\$2,250.00
Documentación de manual de calidad (Capacitación y Taller)	3	25	\$50.00	\$3,750.00
Documentación de procedimientos de calidad	3	42	\$50.00	\$6,300.00
Documentación de las instrucciones y registros	3	20	\$50.00	\$3,000.00
TOTAL				\$15,300.00

Tabla 88. Pagos de Honorarios

5.6.1.3. Costos de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

La implementación es el periodo del proyecto en el que se realiza la ejecución del mismo y consiste en determinar y ordenar las diferentes actividades que son necesarias para alcanzar los objetivos que son establecidos previamente. Todas estas diferentes actividades que se llevan a cabo tienen un costo en el que tiene que incurrir la Asociación, para llevar a cabo la implementación del sistema de calidad diseñado, y por ende el proceso de Acreditación.

Tomando como base el apartado implementación en la tabla 71, en la siguiente tabla se identifican cada una de las actividades con sus respectivos costos para la implementación del sistema de calidad.

Actividades	Costo por Actividad (\$)
Concientización del personal hacia la acreditación	
Comunicación del Compromiso de Implementación	\$45.00
Publicar la necesidad del servicio de consultoría	\$250.00
Recibir diferentes cotizaciones	\$35.00
Evaluar y Seleccionar ofertas de acuerdo a perfil del consultor establecido	\$50.00
Establecer, vigencia y condiciones de contrato con el consultor	\$30.00
Reproducción de la Documentación	\$154.00
Distribución de la Documentación en todas las unidades del laboratorio	\$17.00
Implementación del Sistema Documental	
Informar sobre la implementación a niveles Jerárquicos altos	\$45.00
Informar sobre la implementación a otros niveles e interesados o involucrados	\$45.00
Elaboración y envío de memorándum a participantes	\$47.00
Preparación y equipamiento del local	\$17,000.00

Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para Dirección Ejecutiva y Gerencia de Laboratorio	\$1,680.00
Realizar taller sobre requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 para encargados de áreas y personal operativo	\$1,680.00
Elaboración y distribución de memorándums a miembros del laboratorio para formación de equipo auditor	\$50.00
Nombramiento oficial del equipo auditor	\$25.00
<i>Capacitación sobre características del auditor y generalidades de la auditoría de calidad</i>	
Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	\$45.00
Preparación y equipamiento de local	\$386.00
Realización de la capacitación	\$1,200.00
<i>Capacitación sobre auditoría de la estructura del sistema documental exigido por la ISO/IEC 17025:2005</i>	
Elaboración y envío de memorándums a personal a capacitar	\$45.00
Preparación y equipamiento de local	\$386.00
Realización de la capacitación	\$1,200.00
Medición Análisis y Mejora	
Desarrollo de prueba piloto	\$15,000.00
Formación del equipo de mejora continua	\$35.00
Determinación del alcance y objetivos de la auditoría	\$25.00
Preparación de lista de verificaciones	\$55.00
Realización la auditoría	\$500.00
Preparación y elaboración de informe de auditoría y propuestas de acciones correctivas y preventivas	\$100.00
Presentación de informe de auditoría de calidad a la Dirección Ejecutiva	\$250.00
Revisión de resultados de auditoría del Sistema de Calidad con Jefaturas y Comité de Calidad	\$200.00
Reunión de equipo de mejora continua para analizar acciones correctivas y preventivas a implementar	\$175.00
Ejecutar acciones correctivas y preventivas	\$500.00
Evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas	\$250.00
TOTAL	\$41,505.00

Tabla 89. Costos de Implementación del sistema de calidad

Como se ha podido observar, el costo total de la implementación de la Estructura Documental para el Sistema de Calidad, para la acreditación del Laboratorio de Calidad de Agua de PROVIDA bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 es de \$41,505.00 Esto no Incluye el costo de las diligencias de acreditación, sino solamente el costo de la implementación del sistema documental. El costo por imprevistos considerado para este estudio es del %5 debido a que la criticidad del mismo es poca ya que muchas de las variables que sustentan el proyecto están controladas y no implican mayores riesgos económicos, su variabilidad es poca.

Resumen de Costos de la Implementación	
Costo total de la Implementación	\$41,505.00

5.6.1.4. Costos de Acreditación del Laboratorio de Calidad de Agua.

En el apartado del proceso de acreditación se determinó el costo en base a la tabla de Tarifas del Servicio de Acreditación de Laboratorio de la CONACYT y el número de parámetros a acreditar determinados en la etapa de diagnóstico.

En base a la tabla de tarifas y la cantidad de parámetros a acreditar, se procede al cálculo del costo de la acreditación:

ITEMS	COSTO
Pre evaluación Completa	\$ 391.00
No. De Parámetros a acreditar	\$ 4,210.38
TOTAL	\$ 4,601.38

Tabla 90. Costo total de la acreditación

5.6.1.5. Costos de mejoras en instalaciones.

La mejora de las instalaciones según las recomendaciones descritas en las Buenas Prácticas de Laboratorio, es uno de los requerimientos importantes para iniciar el proceso de Acreditación, para ello en la etapa anterior, se propusieron ciertas mejoras a la infraestructura con la que cuenta el Laboratorio Integral de Calidad de Agua de PRO-VIDA, ubicado en el cantón de San Nicolás Lempa, del departamento de San Vicente.

Dichas mejoras se han costeado basadas en entrevista a un Ingeniero Civil que desarrolla trabajos de construcción en diferentes proyectos.

Costo de construcción				
Elemento	Unidad	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total
Acabados				
repello y afinado de paredes	m ²	337.5	\$ 1.00	\$ 337.50
pintura general (dos manos)	m ²	337.5	\$ 3.75	\$ 1,265.63
suministro e instalación de cerámica de piso	m ²	32.4	\$ 15.96	\$ 517.10
zócalo cerámico	ml	5	\$ 11.25	\$ 56.25
piso exteriores y acera	m ²	10	\$ 26.78	\$ 267.80
techo y cielo				
lamina zinc alumn	m ²	35	\$ 11.59	\$ 405.65
estructura	m ²	35	\$ 23.63	\$ 827.05
botagua de lamina calibre 26	ml	25	\$ 9.30	\$ 232.50
cielo falso fibrolit	m ²	32.4	\$ 8.40	\$ 272.16

puertas y ventanas				
ventana de celosía de vidrio ordinario	m ²	1	\$ 45.90	\$ 45.90
puerta de interiores	Unidad	2	\$ 160.00	\$ 320.00
puerta exteriores	Unidad	1	\$ 206.00	\$ 206.00
sanitarios				
lavabo metálico con grifo	unidad	1	\$ 156.25	\$ 156.25
lavamanos	unidad	1	\$ 83.38	\$ 83.38
instalaciones hidráulicas				
aguas negras y lluvias	SG	1	\$ 2,400.00	\$ 2,400.00
agua potable	SG	1	\$ 789.12	\$ 789.12
instalaciones eléctricas				
Instalaciones eléctricas interiores y exteriores	SG	1	\$ 7,500.00	\$ 7,500.00
mesa de trabajo				
bocelado en mesa/pared	ml	\$ 7.50	\$ 12.50	\$ 93.75
enchapado de azulejos en plancha	m ²	7.5	\$ 31.25	\$ 234.38
instalación de lavabo metálico con grifo	sg	1	\$ 2.00	\$ 2.00
grifo cuello de ganso	unidad	2	\$ 93.75	\$ 187.50
conexión de agua potable y aguas grises	sg	1	\$ 18.75	\$ 18.75
hechura e instalación gavetas melamina	unidad	4	\$ 62.50	\$ 250.00
repello y afinado en pared culata	m ²	15	\$ 9.38	\$ 140.70
cepo en techo del laboratorio (dos caras)	ml	8	\$ 6.25	\$ 50.00
TOTAL				\$ 16,659.36

Tabla 91. Costos de la remodelación

5.6.1.6. Consolidación de los costos del proyecto.

En el cuadro que se muestra a continuación se presenta el costo total de implantar el sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Calidad de Agua de PRO-VIDA, detallando cada uno de los rubros que lo conforman.

Rubro	Costo total
Costos de Consultoría para documentación del Sistema de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO/IEC 17025	\$15,300.00
Costos de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	\$41,505.00
Costos de Acreditación del Laboratorio de Calidad de Agua.	\$4,601.38
Costos de mejoras en instalaciones.	\$16,659.36
Total	\$78,065.74

Imprevistos 5%	\$3,903.29
Total	\$81,969.03

Tabla 92. Consolidado de Costos

El monto calculado de la inversión es de **\$78,065.74** para el proyecto del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Calidad de Agua. El costo por imprevistos considerado para este estudio es del %5 debido a que la criticidad del mismo es poca ya que muchas de las variables que sustentan el proyecto están controladas y no implican mayores riesgos económicos, su variabilidad es poca totalizando un monto de **\$81,969.03**.

5.6.2. Costos de operación

Los costos de operación en la implantación del sistema de gestión de calidad aplicado, estará determinado por todos aquellos costos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad en pleno funcionamiento, los costos se desglosan así:

- Costo estimado por el mantenimiento y utilización de la documentación diseñada.
- Costo de oportunidad estimado por el personal definido a participar permanentemente en el sistema de gestión de calidad, este tiempo estimado semanal por empleado es de 10Hrs.

A continuación se presenta la definición de los rubros de los costos de operación del proyecto junto con la especificación de su costo anual:

Rubro	Costo mensual	Costo Anual
Costo estimado por el mantenimiento y utilización de la documentación diseñada	Este costo es establecido por la documentación a utilizar, impresión de registros de calidad, su monto asciende a \$9.50 definidos por un promedio de copias (150x\$0.03=\$4.50) e impresiones (50x\$0.10=\$5.00)	\$114.00
Costo de oportunidad estimado por el personal a participar permanentemente en el SGC	\$ 12.50 por 10 Horas semanales dan un promedio de gasto de planilla de: \$ 500.00	\$6,000.00
TOTAL		\$ 6,114.00

Tabla 93. Costos operativos

5.6.3. Analisis del beneficio economico

A continuación se presenta el análisis del beneficio económico del proyecto del Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 17025 aplicado en el Laboratorio de Calidad de Agua de PRO-

VIDA, este análisis será desarrollado para un periodo de evaluación de 5 años ya que es el tiempo estimado para un desarrollo aceptable del proceso de Acreditación.

Para establecer si un proyecto es factible económicamente, es necesario evaluarlo a través de herramientas económicas como, la Tasa Mínima Aceptable de Rendimiento (TMAR), la tasa interna de retorno (TIR), el valor actual neto (VAN), el análisis beneficio-costos (B/C), las cuales se desarrollaran a continuación.

5.6.4. Tasa Mínima Aceptable de Rendimiento

Este punto es tal vez, el principal a determinar en el análisis económico. La TMAR o tasa mínima aceptable de rendimiento, también llamada TIMA, tasa de interés mínima aceptable o TREMA, tasa de rendimiento mínimo aceptable, se forma de dos componentes que son:

$$TMAR = i + r + (i * r)$$

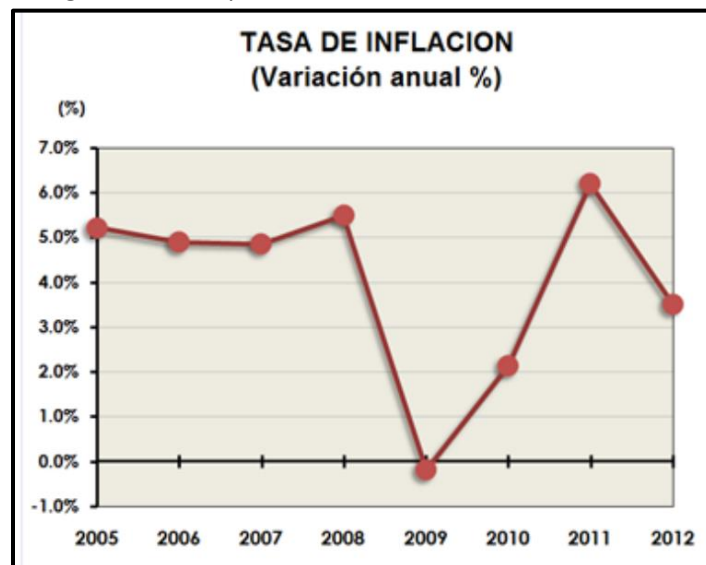
Dónde:

i = tasa de inflación.

r = premio al riesgo, tasa pagada por los bancos actualmente que corresponde al riesgo de la industria en el cual se desarrolla el proyecto.

Cuando la inversión se efectúa en una empresa privada, la determinación se simplifica, pues la TMAR para evaluar cualquier tipo de inversión dentro de la empresa, será la misma y además ya debe estar dada por la dirección general o por los propietarios de la empresa. Su valor siempre estará basado en el riesgo que corra la empresa en forma cotidiana en sus actividades productivas y mercantiles. No hay que olvidar que la prima de riesgo es el valor en que el inversionista desea que crezca su inversión por encima de la inflación, es decir, la prima de riesgo indica el crecimiento real del patrimonio de la empresa.

De acuerdo a información actual, los datos para cada una de las variables son la tasa de inflación que se muestran en la siguiente tabla para cada año.



Fuente: Banco Central de Reserva

Después de una alta tasa de inflación del orden de 6.2% en el año 2011, se estima una reducción importante para la misma en el año 2012 estimándola en 3.5% anual, por lo que se tomaría ese valor de inflación.

Se considera la tasa pasiva actual más conveniente que paga los bancos o financiera como el porcentaje de premio al riesgo (r) para el inversionista, si se decidiera colocar el dinero para el proyecto a plazo fijo.

En la siguiente tabla se muestran las tasas de interés de depósito a plazo fijo en distintos bancos del país.

Tasas de interés de actividades pasivas, depósitos a plazo fijo.

Banco	Tasa de Interés
Banco Agrícola, S.A.	1.00%
Banco CITIBANK El Salvador, S.A.	0.30%
Banco Davivienda Salvadoreño, S.A.	0.50%
Banco Hipotecario de El Salvador, S.A.	1.35%
Banco G&T Continental El Salvador, S.A.	1.75%
Scotiabank El Salvador, S.A.	0.50%
Banco Promerica, S.A.	1.25%
Banco de Fomento Agropecuario	1.55%
Banco de América Central, SA	1.25%
Banco Procredit, S.A.	2.60%
Banco Azteca, S.A.	4.00%
Sociedad de ahorro y crédito credicomer, S.A.	2.25%

Tabla 94. Tasas de Intereses de Pasivos a Largo Plazo

Fuente: Superintendencia del sistema financiero

La tasa a considerar de la tabla anterior es la tasa del banco Azteca ya que ofrece la tasa de interés más alta en la actualidad con un 4.0%.

Calculo

$$\begin{aligned}
 TMAR &= i + r + (i * r) \\
 TMAR &= 3.5\% + 4.0\% + (3.5\% * 4.0\%) \\
 \mathbf{TMAR} &= \mathbf{7.64\%}
 \end{aligned}$$

La tasa mínima aceptable de rendimiento es de 3.51%, y se deberá de tomar en cuenta para efectos de comparación de la conveniencia o no del proyecto.

5.6.5. Valor Actual Neto VAN

El Valor Actual Neto (VAN), es el valor presente de los flujos de efectivo futuros esperados menos la inversión inicial incurrida en la implementación del sistema. Los flujos de efectivo son descontados con base en la Tasa Mínima Aceptable de Rendimiento (TMAR). La utilización de este indicador está basado en la regla de decisión que determina la aceptación el proyecto si su VAN es mayor o igual a cero.

El Valor Actual Neto del proyecto se calcula con la siguiente formula:

$$VAN = \sum_{t=1}^n \frac{V_t}{(1+k)^t} - I_0$$

Vt = representa los flujos de caja en cada periodo t.

Io = es el valor del desembolso inicial de la inversión.

n = es el numero de periodos considerado.

El tipo de interés es k. Si el proyecto no tiene riesgo, se tomará como referencia el tipo de la renta fija, de tal manera que con el VAN se estimará si la inversión es mejor que invertir en algo seguro, sin riesgo específico. En otros casos, se utilizará el coste de oportunidad.

Para el caso en particular se calculó el valor actual neto con lo siguiente información, tomando en cuenta la inversión necesaria para el proyecto y los flujos netos de caja de todos los años.

La tasa de interés que se utilizará para hacer esta evaluación, es la tasa mínima atractiva de retorno calculada anteriormente.

Tomando en cuenta la proyección de demanda de análisis de agua en el país, el porcentaje de participación que tendrían los Laboratorios de PRO-VIDA en el mercado,

Año	Total de muestras/año	Total de muestras por año esperadas por PROVIDA	Costo Anual	Ingresos Anual
2013	34,733	13,303	\$ 53,159.16	\$ 145,195.40
2014	36,091	13,823	\$ 55,237.59	\$ 150,872.29
2015	37,896	14,514	\$ 58,000.16	\$ 158,417.78
2016	39,791	15,240	\$ 60,900.47	\$ 166,339.51
2017	41,780	16,002	\$ 63,944.66	\$ 174,654.19

Tabla 95. Proyección de la demanda nacional de análisis de agua

Además tomaremos en cuenta los costos de mantenimiento del sistema que incrementaría dependiendo de la demanda esperada cubierta por PRO-VIDA, los cuales se presentan en la siguiente tabla:

Año	Costo de Mantenimiento Anual
2013	\$ 6,114.00
2014	\$ 6,358.56
2015	\$ 6,612.90
2016	\$ 6,877.42
2017	\$ 7,152.52

Tabla 96. Costo mínimo proyectado

Con los datos de las tablas y la TMAR que es la tasa que se utilizara, se procede al cálculo del Valor Actual Neto:

I= \$81,969.03

V₁= \$85,922.24

V₅= \$103,557.01

V₂= \$89,276.14

K= 7.64%

V₃= \$93,804.72

V₄= \$98,561.62

$$VAN = \frac{\$85,922.04}{(1+0.0764)^1} + \frac{\$89,276.14}{(1+0.0764)^2} + \frac{\$93,804.72}{(1+0.0764)^3} + \frac{\$98,561.62}{(1+0.0764)^4} + \frac{\$103,557.01}{(1+0.0764)^5} - \$81,969.03$$

VAN = \$295,328.50

De la aplicación de esta fórmula se pueden resultar tres situaciones:

- ✓ VAN positivo (VAN > 0): la utilidad de la inversión está sobre la tasa de inversión actualizada, en este caso el proyecto se acepta.
- ✓ VAN igual a cero (VAN = 0): la utilidad de la inversión es igual a la tasa de inversión actualizada, en este caso se puede considerar aceptable o bien el proyecto es indiferente.
- ✓ VAN negativo (VAN < 0): la utilidad está por debajo de la tasa de inversión actualizada, lo que implica que hay pérdida a esta tasa de interés, y por lo tanto el proyecto debe rechazarse.

Como se ha comprobado, el valor actual neto del proyecto da como resultado un dato positivo, por lo que estima que el proyecto es factible económicamente.

5.6.6. Tasa interna de Retorno

La tasa interna de retorno o tasa interna de rentabilidad (TIR) de una inversión, está definida como la tasa de interés con la cual el valor actual neto o valor presente neto (VAN o VPN) es igual a cero. El VAN o VPN es calculado a partir del flujo de caja anual, trasladando todas las cantidades futuras al presente. Es un indicador de la rentabilidad de un proyecto, a mayor TIR, mayor rentabilidad.

Se utiliza para decidir sobre la aceptación o rechazo de un proyecto de inversión. Para ello, la TIR se compara con una tasa mínima o tasa de corte, el coste de oportunidad de la inversión (si la inversión no tiene riesgo, el coste de oportunidad utilizado para comparar la TIR será la tasa de rentabilidad libre de riesgo). Si la tasa de rendimiento del proyecto - expresada por la TIR- supera la tasa de corte, se acepta la inversión; en caso contrario, se rechaza.

Para determinar esta tasa se iguala el VAN a cero, como se muestra en la siguiente ecuación.

$$0 = \frac{\$85,922.04}{(1+i)^1} + \frac{\$89,276.14}{(1+i)^2} + \frac{\$93,804.72}{(1+i)^3} + \frac{\$98,561.62}{(1+i)^4} + \frac{\$103,557.01}{(1+i)^5} - \$ 81,969.03$$

$i = 108\%$

Esta técnica, al igual que el resultado de la VAN, nos proporciona datos para poder tener un criterio para determinar la factibilidad del proyecto.

- $TIR \geq TMAR$: El proyecto se acepta.
- $TIR < TMAR$: El proyecto se rechaza.

Realizando los cálculos el resultado es:

$i = 108\%$

Dados los criterios de que la TIR es mayor que la TMAR el proyecto se acepta.

1.1 Relación Beneficio/Costo

Para la determinación de la relación beneficio costo se utiliza el valor calculado del VAN y la inversión inicial del proyecto, relacionándose ambos de la siguiente manera:

$$\frac{B}{C} = \frac{VAN}{Inversión\ Inicial}$$

El resultado obtenido de esta división tiene la siguiente interpretación: por cada unidad monetaria invertida (dólar), se recibe el exceso de uno en caso de que el resultado sea mayor que la unidad, o se percibe la fracción del dólar en caso que el resultado sea menor que uno.

Esta herramienta también nos brinda criterios para evaluar la factibilidad del proyecto, y son las siguientes:

1. $B/C > 1$: en este caso se acepta el proyecto.
2. $B/C < 1$: en este caso se rechaza el proyecto.

$$\frac{B}{C} = \frac{\$295,328.50}{\$ 81,969.03} = 3.60$$

Por lo anterior podemos concluir que por cada dólar invertido se está ganando 2.60 dólares, por lo que el proyecto se acepta.

5.7. Fuentes de financiamiento.

Todo proyecto a realizarse debe contener en sí una evaluación financiera, en la cual se vería acuñada el proceso de recuperación de la inversión inicial con el comportamiento de los ingresos y erarios que se obtuvieran en el desarrollo del proyecto, haciendo uso de estados financieros que demanden para el mismo este resultado, así mismo tomado en cuenta el estado de pérdidas y

ganancias en función de determinar la factibilidad del proyecto y su potencial de recuperación de la inversión en el tiempo bajo las consideraciones circunstanciales del medio en el que se desarrolla el proyecto; esto tomando en cuenta que la Asociación PROVIDA tuviese en algún momento la necesidad de buscar financiamiento con préstamos o recurrir a la inversión de sus fondos para echar a andar el proyecto.

Sin embargo en el trabajo de PROVIDA y por su categoría de Organización no Gubernamental y ante el buen papel que dicha asociación ha dedicado a la ayuda de los más necesitados cuentan con muchos entes internaciones, mediante los cuales consigue financiamiento para el desarrollo de proyectos dentro de cada uno de sus programas, dicho financiamiento es en calidad de donación y simplemente implica la entrega de un resultado equitativo a lo donado por el ente mediante el estudio de proyecto realizado previamente. Así el Programa de Agua Saneamiento y Promoción de la Higiene (PASH) también es un programa que cuenta con el apoyo de muchos cooperantes internacionales tales como Solidaridad Internacional (SI), Elkartasuna y la Fundación Echer para el caso especial de los laboratorios.

Antes de esto hacemos algunas acotaciones importantes:

LAS DONACIONES

Donación.

“Acto jurídico entre vivos por el cual una persona (donante) transfiere a otra (donatario) gratuitamente el dominio sobre una cosa y el donatario acepta”.

La donación es uno de esos conceptos tan fáciles de comprender en su esencia así como amplia en sus formas de realizarla. También podríamos decir que no todo acto a título gratuito es donación; quedando excluidos de este concepto el testamento, los legados, que, si bien es cierto, son actos de última voluntad y a título gratuito, se diferencian de lo que es una donación.

Tipos de donaciones

Las principales alternativas que puede tener un donante al momento de efectuar una contribución económica a entidades sin fines de lucro o del sector público son:

1. en efectivo
2. a través de débito automático en las tarjetas de crédito del donante
3. por débito directo en las cuentas bancarias del donante
4. por transferencia bancaria
5. en especie (inmuebles, automotores nuevos o usados, muebles, obras de arte, joyas, ropa, comida, medicamentos, equipamiento, títulos públicos, etc.)
6. testamentarias o legados
7. seguros de vida a favor de una institución

A continuación se mencionan brevemente algunas observaciones respecto de las alternativas señaladas.

La donación en efectivo, cheque, depósito directo en las cuentas bancarias de la institución, a través del débito directo en el sistema de tarjetas de crédito o en la cuenta bancaria del donante, es la forma más simple desde el punto de vista instrumental y la que las instituciones receptoras prefieren dada la fungibilidad del dinero. Para que su deducción impositiva sea admitida, será

necesario cumplir con requisitos vinculados a la forma en que se hace, a las características de la institución destinataria y al objeto de la misma.

La donación en especie, si bien es de fácil realización material, tiene algunas complejidades respecto de su valuación a la hora de su deducción impositiva. En el caso de bienes registrables, inmuebles y automotores, se deberá cumplir además con los requisitos impuestos por los respectivos registros.

La donación de acciones y títulos públicos tiene algunas particularidades desde el punto de vista legal dado que la Inspección General de Justicia (IGJ) es estricta y restrictiva en la cuestión de la posibilidad de tenencia de acciones por parte de una asociación civil o fundación y algo más tolerante al momento de abordar la cuestión de los títulos públicos.

La implementación de donaciones testamentarias o usufructos exige formalidades notariales.

Finalmente, la realización de seguros de vida a favor de una institución de bien público requiere del cumplimiento de las formalidades impuestas por las compañías de seguros.

Si el donante es asalariado, puede optar por realizar su donación a través de un descuento en el recibo de sueldos que confecciona el empleador, siendo éste último quien ingresa el dinero a la institución destinataria de las donaciones. Para poder realizar este descuento el empleador necesita autorización del empleado que generalmente se instrumenta a través de una carta o formulario que queda en su legajo. La institución receptora de la donación deberá confeccionar el recibo a nombre del empleado que realizó la donación.

Una operación no mencionada entre las alternativas, porque no es exactamente una donación, es el comodato. De uso muy frecuente cuando se constituye una fundación o asociación, consiste en que una persona física o jurídica a través de un instrumento, cede gratuitamente el uso de un espacio hacia una institución sin fin de lucro. Lo que podría llegar a considerarse una donación es el supuesto valor locativo del espacio cedido.

Al realizar una donación, el donante puede expedirse respecto del destino de la donación; es decir, si la misma tiene algún tipo de cargo para un programa o destino en especial, o si es de libre afectación. Es conveniente que esta decisión del donante sea comunicada por escrito.

A continuación se presentan los cooperantes considerados que avalan el proceder con los tratamientos anteriores descritos, cabe destacar que cada uno de ellos se encuentran en la vía del análisis del compromiso que previamente ha habido en fase de negociación. Aclarar que estos son los cooperantes potencialmente más favorables ante la naturaleza del proyecto, sin embargo en el caso que alguno de los donantes se retirara del compromiso hablado PRO-VIDA cuenta con una serie de cooperantes ya conocidos anteriormente y que luego se describen.

✓ **Solidaridad Internacional**

Es una ONG que durante sus 25 años de trabajo a nivel internacional siempre ha buscado luchar por la democratización de todos los derechos humanos inherentes a hombre y mujeres, además de buscar el desarrollo de los pueblos siendo sus ejes de trabajo

- El **desarrollo** económico, social y cultural, armónico, sostenible y equilibrado;
- El protagonismo de las **organizaciones locales**;
- La **erradicación de la pobreza, la discriminación y la marginación**;
- La **solidaridad** entre los países y en el interior de cada uno de los países;

- El **acceso justo a los mercados** nacionales e internacionales;
- La **gestión sostenible** de los recursos naturales y la mejora del medioambiente ;
- El logro de **niveles de vida dignos** para las poblaciones más pobres y el pleno acceso a los bienes públicos globales;
- La **equidad en el trato y el respeto a la identidad de género**, al origen racial, étnico o social, a la nacionalidad, religión o creencias, a la orientación sexual, a las discapacidades o a la edad como derechos inalienables de todos los seres humanos.

En este sentido solidaridad internacional es uno de los principales cooperantes de PROVIDA a lo largo de 8 años en el apoyo a las campañas de incidencia social y movilización, y el desarrollo de las comunidades más necesitadas apadrinando proyectos del PASH en su eje de la gestión de los recursos humanos sostenibles.

Esbozando a Solidaridad Internacional el proyecto de acreditación de los laboratorio y presentando los beneficios a obtener con la acreditación de los laboratorios bajo la Norma ISO 17025:2005 inicialmente han manifestado dar una donación del 25% de la inversión total.

✓ **El Salvador Elkartasuna.**

El Colectivo El Salvador Elkartasuna es una Organización No Gubernamental de solidaridad y cooperación internacionalista que desde octubre del 2001, trabaja a través de proyectos de desarrollo, denunciando las injusticias e informando y sensibilizando a la sociedad, con la esperanza de un cambio hacia la igualdad y el respeto de los derechos de los pueblos; y de esta forma intentan poner un grano de arena, en la construcción de un mundo más justo e igualitario tanto aquí como allí.

Su fundamentación la tienen en la cooperación del gobierno autónomo de la comunidad de Navarra, España, siendo sus sectores de trabajo: aquellos tengan que ver con el desarrollo integral tanto individual como social: Derechos Humanos, interculturalidad, cultura de paz y resolución de conflictos, salud, educación, desarrollo productivo, vivienda, agua y medio ambiente, fortalecimiento organizativo del tejido social, género, indigenismo, emergencias.

Para el PASH Elkartasuna es una de las ONG's internacionales apadrinantes más importantes, ya que se mueve en los ejes de salud, agua, emergencias que son ejes en los que el PASH se mueve integralmente en las regiones que cubre PROVIDA en el país y donde este funciona, así con Elkartasuna se han hecho las gestiones desde un inicio ya que la acreditación de los laboratorios de calidad de agua generan un rédito mayor y un mejor control en el funcionamiento de los mismo generando así nuevos proyectos en pro de los más necesitados. Bajo esta visión de compromiso se está gestionando que esta asociación brinde el 35% de la suma total del valor total del proyecto.

✓ **Fundación Echer**

Los laboratorios de calidad de agua fueron fundados en sus inicios por el Dr. Frank Echer quien dio pie a la medición de la calidad del agua de las comunidades más necesitadas del país. Estos laboratorios en el transcurrir del tiempo se han ido especializando con la adquisición de una mejor maquinaria y equipo de punta que permite dar resultados de garante fiabilidad, Con el devenir del

tiempo la familia Echer ha permanecido al tanto del funcionamiento de los laboratorios y de sus necesidades mediante su Fundación.

Esta fundación se ha mostrado altamente interesada en el proyecto de acreditación de los laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 debido a que reconocen el impacto que los laboratorios tienen al funcionar bajo una normativa internacional que respalda aun más los mismos resultados del laboratorio. Desde el inicio del Proyecto, PROVIDA ha estado en conversaciones con la Fundación Echer es aquí donde se ha negociado que dicha fundación ha procedido a querer donar el proceso de acreditación el 40% del total de todo el costo de la implantación en general.

Así sería que tomando en cuenta que el cómo se ha de llevar a cabo la inversión inicial del proyecto esta queda de la siguiente forma de acuerdo al costo total que se ha determinado que corresponde a **\$81,969.03.**:

ASOCIACIÓN	PORCENTAJE A PATROCINAR	MONTO PATROCINADO
SOLIDARIDAD INTERNACIONAL	25%	\$20,492.26
EI SALVADOR-ELKARTASUNA	35%	\$28,689.16
FUNDACIÓN ECHER	40%	\$32,787.61
Total a patrocinar	100%	\$81,969.03

Tabla 97. Distribución de la donación para la inversión en la acreditación de los laboratorios

Otros potenciales donantes:

Es necesario mencionar otros posibles donantes ante cualquier eventualidad, ya que PRO-VIDA aun por manejar sus cuentas administrativas con la normativa nacional NCF-21 no logra cumplir con las exigencias de la banca nacional en la que se establece que para una ONG el carácter administrativo contable de este debe de estar manejado con la normativa internacional CIF.

- GOBIERNO DE NAVARRA
- AYUNTAMIENTO DE PAMPLONA
- TROCAIRE
- AECID
- UNICEF
- PLAN INTERNACIONAL
- UNION EUROPEA
- ANESVAD
- OXFAM AMERICA
- BANCO MUNDIAL
- FUNDACION BILL & MELINDA GATES

Como se observa, el proyecto se ha presentado a tres donantes que siempre han estado trabajando en la vía del apoyo al programa de agua saneamiento y promoción de la higiene (PASH), los cuales han mostrado de su interés total en el apoyo al proyecto de los laboratorios bajo la presentación de estos, como pilares fundamentales para la autosostenibilidad de PRO-VIDA.

Sin embargo es importante aclarar que el comportamiento económico nacional e internacional, conlleva a múltiples modificaciones antes las diferentes prerrogativas e intereses de las asociaciones de cooperación nacional e internacional. En este sentido, hay que tomar en cuenta que PRO-VIDA se rige bajo Normas de Contabilidad netamente válidas en El Salvador. Este tipo de sistema contable tiene la prerrogativa que para el tipo de asociación lo limita a entrar o acceder a créditos de la banca multinacional existente. En esta vía es como a continuación se presenta un listado de otros entes apadrinantes a los cuales se procedería a presentarles el proyecto de los laboratorios de calidad de agua y sus beneficios tanto para PRO-VIDA como para la sociedad salvadoreña desprotegida.

Otra buena solución es cambiar el tipo de sistema contable o de presentación de resultados de fin de período tal cual lo exige la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) tal cual se hablará en el escenario 4 donde se evalúa el financiamiento del proyecto ante la prerrogativa que no existan fuentes de financiamiento.

Por tanto se han explicado anteriormente, el hecho de que tres asociaciones están interesadas en la financiación del proyecto se concluye que evidentemente no es necesario llevar a cabo una evaluación financiera en la que se consideren los períodos de recuperación de la inversión que amerita para resolver la temática de la implementación del proyecto de implementación del sistema documental para la acreditación y la misma acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005.

5.8. Evaluación Social y Económica

Los laboratorios de Calidad de agua de PROVIDA siempre han brindado un apoyo económico como pilar fundamental autosostenible para todos los proyectos que PROVIDA lleva a cabo con un principal enfoque en lo que respecta al Programa de Agua Saneamiento y Promoción de la Higiene (PASH). Sin embargo este apoyo se veía limitado muchas veces a sufragar gastos de pagos de servicios, pagos de combustible, cobertura de planillas, compra de insumo para los mismos laboratorios y absorber los gastos que corresponderían a al muestro de agua realizados a programas que desarrollara la asociación y proyectos de dentro del PASH.

Esto se debía porque el comportamiento de las ganancias obtenidas durante los últimos años no eran suficientes para impulsar otros proyectos de autosostenibilidad tal cual se muestra en la gráfica siguiente donde se muestra el comportamiento hasta el año 2011.

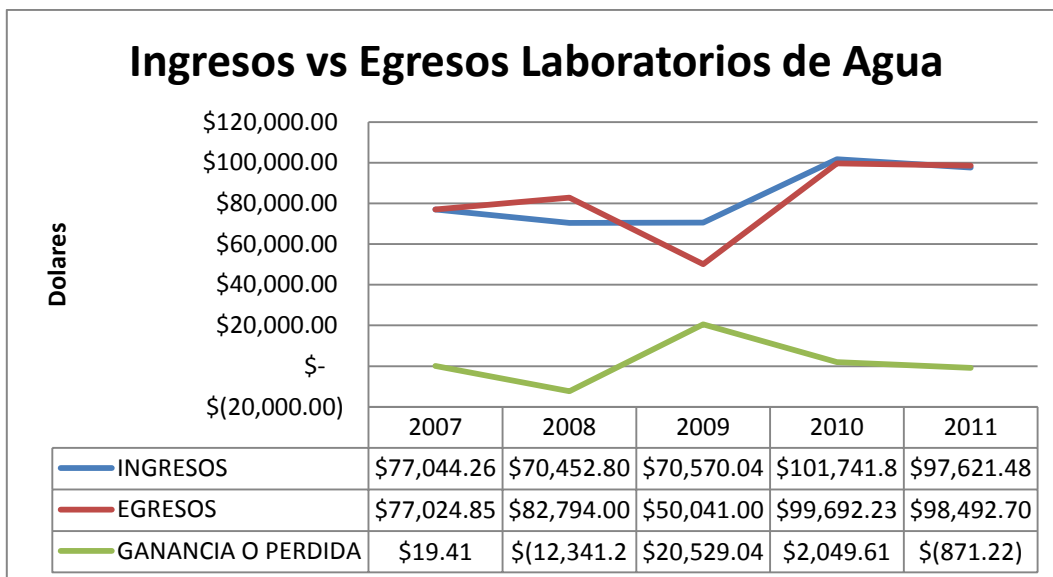


Ilustración 55. Tabla de Ganancias de los Laboratorios

En este caso solo en el año 2009 fue totalmente próspero con \$20,529.04 de ganancias, seguido del año 2010 con \$2,049.61.

Entonces se puede tomar en cuenta que en los años anteriores el beneficio que los laboratorios podían generar sin acreditación era en un monto no arriba de los 11,000 anuales haciendo un promedio simple. Esto implicaba que el beneficio a las comunidades no era extendido sino que todo se quedaba en pago de gasto corriente (salarios, combustible, servicios varios, etc).

Incluso se podría tomar en cuenta en base a los datos anteriores cual era el impacto social obtenido, para ello se analizará la actualidad proyectando el promedio de las utilidades obtenidas en los 5 años subsecuentes sin mejorar los laboratorios.

Año	Total de muestras/año	Total de muestras por año esperadas por PROVIDA	Costo Anual	Ingresos Anual	utilidades
2013	34,733	432	\$1,728.00	\$4,713.12	\$2,985.12
2014	36,091	475	\$1,900.00	\$5,182.25	\$3,282.25
2015	37,896	523	\$2,092.00	\$5,705.93	\$3,613.93
2016	39,791	575	\$2,300.00	\$6,273.25	\$3,973.25
2017	41,780	632	\$2,528.00	\$6,895.12	\$4,367.12

Tabla 98. utilidades de los servicios del laboratorio de PRO-VIDA sin mejora

Tomando en cuenta esto se observa que la mayor ganancia se obtendrá en 5 años que es de \$4,367.12; ahora bien con este monto de ganancia que es el mayor solo se podría impulsar el proyecto de la generación de un pozo saludable que cuesta en promedio \$4500.

Esto significa que aunque el proyecto arroje cantidades positivas en las utilidades no son suficientes para generar la autosostenibilidad y mucho menos para apoyar nuevas iniciativas de proyecto, si los laboratorios continuasen funcionando de la misma manera, en fin no habrían más comunidades beneficiadas; simplemente se seguiría cubriendo gasto corriente y el costo de muestrear aguas a comunidades de escasos recursos que no pueden acceder a servicios de muestreo.

Con el proceso de acreditación de los laboratorios de calidad de agua adquirirán una mejor solidez en la calidad de servicio, aseguramiento de la calidad técnica y un mejor respaldo, lo que permite tener un mejor rédito de los servicios y poder volverse una nueva y mejor alternativa para los clientes. Esto conlleva a una revalorización de los servicios de tal forma que se pueda tener un replanteamiento tal cual se muestra a continuación:

PARÁMETROS	UTILIDAD PROMEDIO MINIMA ESPERADA ANUAL POR PARÁMETRO (\$)	PORCENTAJE DE PARTICIACIÓN
Escherichia Coli (UFC/100 ml)	\$2,790.29	24.37
Coliformes Totales (UFC/100 ml)	\$2,577.72	22.51
Fosfato (mg/l PO43-)	\$1,065.86	9.31
Nitrato (mg/l NO3-)	\$978.60	8.55
Cloruro (mg/l Cl-)	\$816.91	7.13
Sulfato (mg/l SO4)	\$697.99	6.10
Dureza total como CaCO3 (mg/l CaCO3)	\$606.33	5.29
Hierro (mg/l Fe)	\$505.43	4.41
Manganeso (mg/l Mn)	\$481.95	4.21
Demanda Bioquímica de Oxígeno 5 (mg/l O)	\$281.67	2.46
Nitrito (mg/l NO2-N)	\$242.15	2.11
Demanda Química de Oxígeno (mg/l O)	\$208.00	1.82
Bacterias Totales (UFC/1 ml)	\$128.07	1.12
Coliformes Fecales (UFC/100 ml)	\$70.17	0.61
UTILIDAD TOTAL	\$11,451.14	100

Tabla 99. Parámetros a Acreditar y su participación

Teniendo esta información se puede haber que considerar ciertos aspectos, en esencia que la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 será replicada hacia los otros tres laboratorios de calidad de agua de PROVIDA, así se puede tomar en cuenta que la capacidad de procesamiento de los laboratorios anualmente a capacidad instalada completa es de 10,560 análisis al año y si tomamos en cuenta la participación de los parámetros anteriores la cantidad de análisis a realizar por año, paramétricamente hablando queda distribuida así:

PARÁMETROS	PORCENTAJE DE PARTICIACIÓN	CANTIDAD DE ANÁLISIS PROMEDIADA ANUALMENTE
Escherichia Coli (UFC/100 ml)	24.37	2573
Coliformes Totales (UFC/100 ml)	22.51	2377
Fosfato (mg/l PO43-)	9.31	983
Nitrato (mg/l NO3-)	8.55	903
Cloruro (mg/l Cl-)	7.13	753
Sulfato (mg/l SO4)	6.1	644
Dureza total como CaCO3 (mg/l CaCO3)	5.29	559
Hierro (mg/l Fe)	4.41	466
Manganeso (mg/l Mn)	4.21	445
Demanda Bioquímica de Oxígeno 5 (mg/l O)	2.46	260
Nitrito (mg/l NO2-N)	2.11	223
Demanda Química de Oxígeno (mg/l O)	1.82	192
Bacterias Totales (UFC/1 ml)	1.12	118
Coliformes Fecales (UFC/100 ml)	0.61	64
UTILIDAD TOTAL	100	10560

Tabla 100. Cantidad de Análisis Promedio anual

Se ha logrado determinar, en base al estudio de mercado que del universo total empresas que son 284, los laboratorios de Calidad de Agua de PROVIDAD tienen una oportunidad de cubrir el mercado en un 38.30% en base a las empresas que han mostrado su interés en cambiar de laboratorio, tomando en cuenta en estas empresas la empresa LECC y FUSADES.

Una vez se ha analizado en base a los costos de cada uno de los análisis por parámetros, y el precio de cada uno de ellos se puede determinar la utilidad de cada uno de los parámetros en promedio anual trabajando a máxima capacidad instalada.

PARÁMETROS	PORCENTAJE DE PARTICIACIÓN	CANTIDAD DE ANÁLISIS PROMEDIADA ANUALMENTE	COSTO POR ANÁLISIS (\$)	COSTO TOTAL ANUAL POR PARÁMETRO (\$)	PRECIO POR ANÁLISIS (\$)	PRECIO TOTAL ANUAL POR PARÁMETRO (\$)	UTILIDAD POR PARÁMETROS ANUALMENTE (\$)
Escherichia Coli (UFC/100 ml)	24.37	2573	3.58	9213.03	12	30881.664	21668.63
Coliformes Totales (UFC/100 ml)	22.51	2377	4.45	10577.90	12	28524.672	17946.77
Fosfato (mg/l PO43-)	9.31	983	3.33	3273.84	12	11797.632	8523.79
Nitrato (mg/l NO3-)	8.55	903	3.70	3340.66	10	9028.8	5688.14
Cloruro (mg/l Cl-)	7.13	753	3.23	2431.96	10	7529.28	5097.32
Sulfato (mg/l SO4)	6.1	644	3.31	2132.17	8	5153.28	3021.11
Dureza total como CaCO3 (mg/l CaCO3)	5.29	559	3.75	2094.84	8	4468.992	2374.15
Hierro (mg/l Fe)	4.41	466	4.10	1909.35	10	4656.96	2747.61
Manganeso (mg/l Mn)	4.21	445	4.05	1800.53	9	4001.184	2200.65
Demanda Bioquímica de Oxígeno 5 (mg/l O)	2.46	260	10.00	2597.76	23	5974.848	3377.09
Nitrito (mg/l NO2-N)	2.11	223	3.65	813.28	8	1782.528	969.25
Demanda Química de Oxígeno (mg/l O)	1.82	192	7.00	1345.34	23	4420.416	3075.07
Bacterias Totales (UFC/1 ml)	1.12	118	3.70	437.61	12	1419.264	981.66
Coliformes Fecales (UFC/100 ml)	0.61	64	3.58	230.61	12	772.992	542.38
UTILIDAD TOTAL	100	10560	-	-	-	-	78,213.63

Tabla 101. Utilidades promedio esperadas anualmente

Pero si de aquí se considera únicamente que el 38.3% del mercado es lo que se podrá abarcar el promedio anual de utilidades a obtener sería el 38.3% de la utilidad generada a capacidad instalada siendo esta de \$ 29,955.82.

Con este monto anual generado de utilidades por los laboratorios de PROVIDA se pueden usar para lograr el beneficio de 485 comunidades con diversos proyectos en los que trabaja la Asociación en general priorizando los del PASH que son el 70% del total de proyectos. Además de usar los fondos para apoyo de diversos proyectos en múltiples necesidades que pueden surgir de acuerdo a la eventualidad.

También hay que tomar en cuenta, que la acreditación de los laboratorios y su funcionamiento abren la oportunidad a nuevas fuentes de empleo, en esencia alrededor de 6 puestos más que pueden implicar el llevar una mejora en el desarrollo de algunas familias de las comunidades donde estos operen.

Al mismo tiempo la apertura de los laboratorios abren la capacidad del impulso del desarrollo en el sentido que atrae a la inversión para que lugareños puedan optar por brindar servicios de abarrotería, cafeterías o la simple preparación de alimentos para el personal que se verá involucrado en el trabajo del laboratorio. Hay que tomar en cuenta también que los laboratorios no solamente son fuente de servicios de análisis sino que también llevan consigo la distribución de insumos para la higiene de las aguas y la oportunidad de coordinar con PROVIDA el brindar nuevos esfuerzos de desarrollo de capacidades comunitarias mediante la inclusión de charlas o seminarios a grupos sectoriales y llevar consigo en fin el logro total del panorama de la misión de calidad no solo de los laboratorios sino de la Asociación en General.

Esto implica que se pudiesen realizar 7 pozos saludables al año bajo iniciativa propia de PROVIDA, para beneficiar alrededor de 28 comunidades al año, o de construir sanatorios en otros programas para acercar la salud a otras personas de escasos recursos.

Esto implica que el crecimiento de PROVIDA en impacto social mediante sus laboratorios está siempre en pro de los más necesitados así, las personas que tienen que comprar un barril de agua a \$5 para tener agua potable o pagar altas por llevar el escaso servicio de agua a sus casas lo pueden hacer ahora de manera gratuita de acuerdo a estadísticas de PROVIDA.

Lo mencionado anteriormente solo es para poner ejemplos de beneficios sociales mediante pozos saludables; pero si bien es cierto que es una de las ramas más preponderantes de PROVIDA el del derecho al agua, también velan por otros derechos inherentes a la persona humana y por los cuales luchan y son otras vías de generar impacto social.

También hay que tomar en cuenta, que la acreditación de los laboratorios y su funcionamiento abren la oportunidad a nuevas fuentes de empleo, en esencia alrededor de 6 puestos más que pueden implicar el llevar una mejora en el desarrollo de algunas familias de las comunidades donde estos operen.

Al mismo tiempo la apertura de los laboratorios abren la capacidad del impulso del desarrollo en el sentido que atrae a la inversión para que lugareños puedan optar por brindar servicios de abarrotería, cafeterías o la simple preparación de alimentos para el personal que se verá involucrado en el trabajo del laboratorio. Hay que tomar en cuenta también que los laboratorios no solamente son fuente de servicios de análisis sino que también llevan consigo la distribución de

insumos para la higiene de las aguas y la oportunidad de coordinar con PROVIDA el brindar nuevos esfuerzos de desarrollo de capacidades comunitarias mediante la inclusión de charlas o seminarios a grupos sectoriales y llevar consigo en fin el logro total del panorama de la misión de calidad no solo de los laboratorios sino de la Asociación en General.

5.9. Análisis de sensibilidad

Una vez teniéndose el resultado de la evaluación económica, podemos ver el rumbo por donde va encaminado el proyecto de la acreditación de los Laboratorios de PRO-VIDA. Pero es necesario tomar en cuenta los cambios fortuitos que pueden ocurrir en torno a las proyecciones realizadas, para lo cual se deben de crear diferentes escenarios previendo estos casos con la finalidad de crear estrategias como planes de contingencia en caso de que el proyecto no marche idealmente. El escenario más importante es el de la participación de los clientes de PRO-VIDA en el servicio del laboratorio, ya que de estos depende la rentabilidad que generan los laboratorios.

5.9.1. Escenario 1

En este escenario tiene por objetivo determinar la variabilidad de los flujos de efectivo tienen debido a la variabilidad de la demanda del servicio. En este caso plantearemos la parte en la que los servicios aun a pesar de la acreditación los servicios brindados se mantienen, entonces tenemos lo siguiente:

Año	Total de muestras/año	Total de muestras por año esperadas por PROVIDA	Costo Anual	Ingresos Anual
2013	34,733	432	\$1,728.00	\$4,713.12
2014	36,091	475	\$1,900.00	\$5,182.25
2015	37,896	523	\$2,092.00	\$5,705.93
2016	39,791	575	\$2,300.00	\$6,273.25
2017	41,780	632	\$2,528.00	\$6,895.12

Tabla 102. Escenario Pesimista

La tabla anterior nos marca una rentabilidad estable, aunque no deseable si se aplica el proyecto, ya que las rentabilidades no son sustentadoras de los proyectos a lo largo de los años del 2013 al 2017.

5.9.2. Escenario 2

Este escenario se presenta si la demanda proyectada para los laboratorios de PRO-VIDA, cumplen con la mitad de la demanda esperada para los laboratorios de PRO-VIDA, para el cual se presenta la siguiente tabla:

Año	Total de muestras/año	Total de muestras por año esperadas por PROVIDA	Costo Anual	Ingresos Anual
2013	34,733	6,652	\$26,579.58	\$72,597.70
2014	36,091	6,912	\$27,618.80	\$75,436.15
2015	37,896	7,257	\$29,000.08	\$79,208.89
2016	39,791	7,620	\$30,450.24	\$83,169.76
2017	41,780	8,001	\$31,972.33	\$87,327.10

Tabla 103. Comportamiento intermedio

En esta tabla se pueden observar un nivel de ingresos anuales por encima de los \$70,000. Ingreso que puede ser útil para el financiamiento de un proyecto, o apoyo a el mismo. Por lo que se puede considerar aceptable para el laboratorio en caso de que solo la mitad de la demanda esperada se cumpla.

5.9.3. Escenario 3

Para el escenario 3 se considera como escenario ideal tomando en cuenta que se cumple con la demanda total esperada, para lo que tenemos la siguiente tabla:

Año	Total de muestras/año	Total de muestras por año esperadas por PROVIDA	Costo Anual	Ingresos Anual
2013	34,733	13,303	\$53,159.16	\$145,195.40
2014	36,091	13,823	\$55,237.59	\$150,872.29
2015	37,896	14,514	\$58,000.16	\$158,417.78
2016	39,791	15,240	\$60,900.47	\$166,339.51
2017	41,780	16,002	\$63,944.66	\$174,654.19

Tabla 104. Escenario Optimista.

Vemos las cifras de los ingresos anuales, los cuales se pueden abarcar muchas necesidades dentro de la asociación, siempre buscando el fin social.

5.9.4. Escenario 4.

Ya se tuvo en cuenta en los escenarios anteriores la variabilidad de la parte económica, sin embargo no hay que dejar de lado la parte financiera, creando un escenario que parte de la pregunta ¿Qué pasaría si los cooperantes no aportan el dinero para la inversión que necesita el proyecto? Para tomar en cuenta esta pregunta se hará un análisis del comportamiento económico que tendrían los laboratorios de calidad de agua de RO-VIDA.

El monto de la inversión del proyecto de acreditación de los laboratorios de PRO-VIDA es de: \$81,969.03, por lo que en caso de que no existan cooperantes que donen el dinero, se debe de evaluar otra alternativa de financiamiento y si este va a ser rentable para el proyecto.

Para obtener los costos anuales del financiamiento, se debe tomar como base la TMAR calculada, ya que no se conoce una institución específica a la cual se solicitara el financiamiento.

La tabla que a continuación se presenta, es el comportamiento del financiamiento en el tiempo, a una tasa de 7.64% que es la TMAR, la cuota que se presenta es el valor fijo anual (costo anual) del financiamiento que hay que cubrir para cancelar la deuda a adquirir.

año	saldo	Interes	Abono a capital	cuota
2013	\$88,231.45	\$ 6,262.43	\$ 13,669.34	\$ 19,931.77
2014	\$68,299.68	\$ 5,218.10	\$ 14,744.50	\$ 19,931.77
2015	\$47,964.43	\$ 3,664.48	\$ 16,298.11	\$ 19,931.77
2016	\$27,629.18	\$ 2,110.87	\$ 17,851.73	\$ 19,931.77
2017	\$ 7,293.93	\$ 557.26	\$ 19,405.34	\$ 19,931.77
Totales		\$17,813.14	\$ 81,969.02	\$ 99,255.37

Tabla 105. costo del financiamiento en caso de que no hubiesen donantes

En la tabla posterior se encuentra el comportamiento de las utilidades considerado un descuento del 10% del impuesto sobre el valor de utilidades que exige la ley a las ONG's que perciban fondos fuera de donaciones y la cuota del financiamiento.

Años	2013	2014	2015	2016	2017
Utilidades antes de impuesto	\$85,922.24	\$89,276.14	\$93,804.72	\$98,561.62	\$103,557.01
Impuesto (10%)	\$ 8,592.22	\$ 8,927.61	\$ 9,380.47	\$ 9,856.16	\$ 10,355.70
Utilidades despues de impuesto	\$77,330.02	\$80,348.53	\$84,424.25	\$88,705.46	\$ 93,201.31
Cuota de financiamiento	\$19,931.77	\$19,931.77	\$19,931.77	\$19,931.77	\$ 19,931.77
Utilidades despues de impuesto	\$57,398.25	\$60,416.76	\$64,492.48	\$68,773.69	\$ 73,269.54

Tabla 106. Utilidades obtenidas teniendo en cuenta los costos del financiamiento

Se puede observar que aun con un financiamiento por absorber ante la falta de fuentes de financiamiento el negocio es rentable.

Cabe destacar que para que este escenario tenga validez, PRO-VIDA tiene que cambiar su tipo de contabilidad, ya que actualmente ésta se rige bajo la norma Salvadoreña de contabilidad. Es así que con este tipo de contabilidad no puede acceder ante la banca tanto nacional como internacional para la adquisición de un crédito; entonces, dicho de otra manera, PRO-VIDA tiene que incorporar su contabilidad a las Normas Internacionales de Contabilidad (NIC) que no son leyes fiscales sino más bien, parámetros que deben contener los estados de resultados y todos aquellos de fin de período, como objeto de estandarización internacional. Estas normas fueron acordadas por el International Accounting Standars Board (IASB) que son las normas a las que la banca multinacional se encuentra sometida.

Así mismo sería como un considerando de objeto de estudio, que PRO-VIDA, haga los cambios respectivos ante una eventualidad presentada tal cual lo describe el escenario: Que no hayan donaciones. Aun así cambiando el sistema y financiando el proyecto, sigue siendo factible.

Es imprescindible destacar que para realizar la evaluación se ha utilizado la TMAR encontrada que es una tasa mínima aceptada, sobre esta todas las demás serán bonancibles.

5.10. Evaluación Medio Ambiental

5.11. Consideraciones

La norma para los desechos de los laboratorios corresponde a la NTP 276 En el laboratorio se manejan gran cantidad de productos y se efectúan diversas operaciones que conllevan la generación de residuos, en la mayoría de los casos peligrosos para la salud y el medio ambiente. Aunque el volumen de residuos que se generan en los laboratorios es generalmente pequeño en relación al proveniente del sector industrial, no por ello debe verse con menos detalle.

Unas adecuadas condiciones de trabajo en el laboratorio implican inevitablemente el control, tratamiento y eliminación de los residuos generados en el mismo, por lo que su gestión es un aspecto imprescindible en la organización de todo laboratorio.

Otra cuestión a considerar es la de los derrames, que si bien tienen algunos aspectos coincidentes con los métodos de tratamiento para la eliminación de residuos, la actuación frente a ellos exige la consideración de otros factores como la rapidez de acción, aplicación de métodos de descontaminación adecuados, etc.

5.12. Manejo ambiental racional de los desechos peligrosos

5.12.1. Clasificación general de los desechos peligrosos.

Ahora se presentan una clasificación general de los desechos peligrosos existentes.⁷

5.12.1.1. Sustancias explosivas

Se entiende por materia explosiva aquellas sustancias o mezcla de ellas que son capaces por sí mismas y mediante una reacción química, de emitir un gas a una presión que pueda ocasionar daño a la salud humana y al ambiente.

Dentro de estas sustancias se encuentran: las sustancias explosivas, artículos explosivos y sustancias que producen efecto explosivo pirotécnico. Se subdivide en seis subclases:

- a) Materiales y artículos que presentan riesgo de explosión de toda la masa (como la nitroglicerina y la dinamita).
- b) Materiales y artículos que presentan riesgo de proyección, pero no de explosión de toda la masa.
- c) Materiales y artículos que presentan riesgo de incendio y de que se produzcan pequeños efectos de onda de choque o proyección, pero no un riesgo de explosión de toda la masa.

⁷ Ref. Guía para el manejo de desechos químicos peligrosos en los laboratorios Universidad Nacional del Nordeste 2005

- d) Materiales y artículos que no presentan riesgos notables, generalmente se limita a daños en el embalaje.
- e) Materiales muy poco sensibles que presentan riesgo de explosión de toda la masa pero que la posibilidad de explosión es remota.
- f) Materiales extremadamente insensibles que no presentan riesgo de explosión de toda la masa.

5.12.1.2. Gases

Se refiere a cualquier tipo de gas comprimido, licuado o disuelto bajo presión. Se distinguen en tres subclases:

- a) Gases inflamables. Incluyen generalmente a hidrocarburos procedentes de la destilación del petróleo o de fuentes de gas natural (propano, hidrógeno).
- b) Gases no inflamables, no venenosos y no corrosivos. Son gases que no se queman con facilidad, y la combustión puede llevarse a cabo solo en condiciones extremas (nitrógeno, helio).
- c) Gases venenosos. Conformado por mezclas estables de gases, pero capaces de reaccionar con los compuestos orgánicos de las células produciendo la muerte (Cloro, fósforo).

5.12.1.3. Líquidos inflamables

Son líquidos, mezclas de líquidos, o líquidos conteniendo sólidos en solución o suspensión, que liberan vapores inflamables a temperaturas relativamente bajas, pudiendo arder en presencia de una llama o una chispa bajo ciertas condiciones de presión y temperatura generando incendios o siniestros. Estos se clasifican de acuerdo al punto de inflamabilidad, según la temperatura más baja a la que el líquido desprende vapores en cantidad suficiente para formar una mezcla inflamable en las proximidades de su superficie:

- a) Punto de inflamabilidad bajo (inferior a -18°C)
- b) Punto de inflamabilidad medio (igual o superior a -18°C e inferior a 23°C).
- c) Punto de inflamabilidad alto (igual o superior a 23°C e inferior a 61°C .)

En esta clase también se incluyen igualmente las materias sólidas en estado fundido cuyo punto de inflamación es superior a 61°C y que sean entregadas al transporte o transportadas en caliente a una temperatura igual o superior a su punto de inflamación. También se incluyen las materias líquidas explosivas desensibilizadas (materias líquidas explosivas preparadas en solución o en suspensión en agua o en otros líquidos de modo que formen una mezcla líquida homogénea exenta de propiedades explosivas).

5.12.1.4. Sólidos inflamables

Son las sustancias que se encienden con facilidad, y que en consecuencia representan un peligro de incendio bajo las condiciones industriales normales:

- a) Sólidos inflamables. Son sólidos que en condiciones normales de transporte son inflamables y pueden favorecer incendios por fricción (magnesio, fósforo rojo).

- b) Sustancias que pueden presentar combustión espontánea. Son espontáneamente inflamables en condiciones normales de transporte o al entrar en contacto con el aire (fósforo blanco).
- c) Sustancia que en contacto con el agua despiden gases inflamables o tóxicos (sodio, potasio).
- d) Sustancias venenosas. Son sólidos o líquidos que pueden causar efectos graves y perjudiciales para la salud del ser humano si se inhalan sus vapores o entran en contacto con la piel (cianuro de potasio, cloruro de mercurio).

5.12.1.5. Sustancias infecciosas

Se considera sustancia infecciosa aquella que contiene microorganismos patógenos viables tales como: bacterias, protozoarios, virus, hongos, recombinantes híbridos y mutantes, de los que se saben o se sospecha pudieran originar enfermedades en humanos y en animales, con la suficiente virulencia y concentraciones que pueda producir una enfermedad infecciosa o toxi - infecciosa.

5.12.1.6. Sustancias corrosivas

Son sustancias ácidas o básicas que causan lesiones visibles en la piel y otros tejidos vivos tales como: quemaduras o erosiones o corroen los metales. Algunas de estas sustancias son volátiles y desprenden vapores irritantes; pueden desprender gases tóxicos cuando se descomponen (hidróxido de sodio, ácido sulfúrico).

Para caracterizar una sustancia como corrosiva debe presentar cualquiera de las siguientes propiedades:

- Que sea acuosa y tenga pH menor o igual a 2, o mayor o igual a 12.5;
- Que sea un líquido y corra el acero a una tasa mayor de 6.35 mm por año, a una temperatura de ensayo de 55°C.

5.12.1.7. Sustancia tóxica

Es aquella sustancia que puede causar daño a la salud humana y al ambiente. Son los materiales sólidos, pastosos, líquidos, así como los gaseosos contenidos en recipientes, que, siendo el resultado de un proceso de producción, transformación, utilización o consumo, su productor destine al abandono y contengan en su composición alguna de las sustancias y materias que representen un riesgo para la salud humana, recursos naturales y medio ambiente.

5.12.1.8. Sustancia crónica

Su efecto pernicioso en la salud humana y medio ambiental es de carácter permanente.

5.12.1.9. Sustancias reactivas

Sustancia cuya característica química la hace inestable ante variaciones de su entorno. Se considera una sustancia reactiva aquella que al mezclarse o ponerse en contacto con otros

elementos, compuestos, sustancias o residuos, pueda tener cualquiera de las siguientes propiedades:

- Ser normalmente inestable y reaccionar de forma violenta e inmediata sin detonar.
- Interactuar violentamente con el agua.
- Generar gases, vapores y humos tóxicos en cantidades suficientes para provocar daños a la salud o al medio ambiente cuando es mezclado con agua.
- Poseer, entre sus componentes, sustancias que por reacción liberan gases, vapores o humos tóxicos en cantidades suficientes para poner en riesgo a la salud humana o al medio ambiente.
- Ser capaz de producir una reacción explosiva o detonante bajo la acción de un fuerte estímulo inicial o de calor en ambientes confinados.
- Aquel que produce una reacción endotérmica o exotérmica al ponerse en contacto con el aire, agua o cualquier sustancia o elemento.

5.12.1.10. Sustancia radiactiva

Es una clase especial de sustancia, producto de plantas de generación nuclear, aparatos usados en hospitales, o de medición específicos, que usan radioisótopos o bien producto de un proceso de fabricación de armas nucleares o centrales nucleares. También se entiende por sustancia radiactiva, cualquier materia que contenga compuestos, elementos o isótopos, con una actividad radiactiva por unidad de masa superior a 70 K Bq/Kg (setenta kilo becquerelios por kilogramo) o 2nCi/g (dos nanocuries por gramo), capaces de emitir, de forma directa o indirecta, radiaciones ionizantes de naturaleza corpuscular o electromagnética que en su interacción con la materia produce ionización en niveles superiores a las radiaciones naturales de fondo.

5.12.1.11. Sustancia orgánica

Todo desecho de origen biológico, que alguna vez estuvo vivo o fue parte de un ser vivo, por ejemplo: hojas, ramas, cáscaras y residuos de la fabricación de alimentos en el hogar, etc.

5.12.1.12. Sustancia inorgánica

Todo desecho de origen no biológico, de origen industrial o de algún otro proceso no natural, por ejemplo: plástico, telas sintéticas, etc.

Según Decreto No.41, Art 23 Reglamento Especial en Materia de Residuos y Desechos Peligrosos, El Salvador. Se consideran desechos peligrosos las categorías siguientes:

Codigo	Descripción
Y0	Todos los desechos que contengan o se encuentren contaminados por radionucleidos cuya concentración o propiedades puedan ser el resultado de actividad humana.
Y1	Desechos Clínicos resultantes de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas.

Y2	Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.
Y3	Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos.
Y4	Desechos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de biocidas y productos fitofarmacéuticos.
Y5	Desechos resultantes de la fabricación, preparación y utilización de Productos químicos para la preservación de la madera.
Y6	Desechos resultantes de la producción, preparación y la utilización de disolventes orgánicos.
Y7	Desechos que contengan cianuros, resultantes del tratamiento térmico y las operaciones de temple.
Y8	Desechos de aceites minerales no aptos para el uso a que estaban destinados.
Y9	Mezclas y emulsiones de desecho de aceite y agua o de hidrocarburos y agua.
Y10	Sustancias y artículos de desechos que contengan, o estén contaminados por bifenilos policlorados (PCB), terfenilos policlorados (PCT) o bifenilos polibromados (PBB).
Y11	Residuos alquitranados resultantes de la refinación, destilación o cualquier otro tratamiento pirolítico.
Y12	Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de tintas, colorantes, pigmentos, pinturas, lacas o barnices.
Y13	Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de resinas, látex, plastificantes o colas y adhesivos.
Y14	Sustancias químicas de desecho, no identificadas o nuevas, resultantes de la investigación y el desarrollo o de las actividades de enseñanza y cuyos efectos en el ser humano o el medio ambiente no se conozcan.
Y15	Desechos de carácter explosivo que no estén sometidos a una legislación diferente.
Y16	Desechos resultantes de la producción, preparación y utilización de productos químicos y materiales para fines fotográficos.
Y17	Desechos resultantes del tratamiento de superficie de metales y plástico.
Y18	Residuos resultantes de las operaciones de eliminación de desechos industriales
DESECHOS QUE TENGAN COMO CONSTITUYENTE:	
Y19	Metales carbonilos.
Y20	Berilio, compuestos de Berilio.
Y21	Compuestos de Cromo Hexavalente.
Y22	Compuestos de Cobre.

Y23	Compuestos de Zinc.
Y24	Arsénico, compuestos de arsénico.
Y25	Selenio, compuestos de selenio.
Y26	Cadmio, compuestos de Cadmio.
Y27	Antimonio, compuestos de antimonio.
Y28	Telurio, compuestos de Telurio.
Y29	Mercurio, compuestos de Mercurio.
Y30	Talio, compuestos de Talio.
Y31	Plomo, compuestos de plomo.
Y32	Compuestos inorgánicos de flúor, con exclusión del fluoruro cálcico.
Y33	Cianuros inorgánicos.
Y34	Soluciones ácidas o ácidos en forma sólida.
Y35	Soluciones básicas o bases en forma sólida.
Y36	Asbesto (polvo y fibras).
Y37	Compuestos orgánicos de fósforo.
Y38	Cianuros orgánicos.
Y39	Fenoles, compuestos fenólicos, con inclusión de clorofenoles.

Tabla 107. Categoría de desechos peligrosos según reglamentación Salvadoreña

5.12.2. Listado de los residuos que PRO-VIDA maneja en el laboratorio de calidad de agua.

Los productos con más peligrosidad que se utilizan en PRO-VIDA son:

1. Ácido nítrico
2. Ácido sulfúrico
3. Tiosanato de mercurio
4. Solución férrica

Ya que las cantidades que se adquieren para realizar las pruebas de calidad de agua son relativamente pequeñas, según MARN no necesita evaluaciones de impacto tanto para su transporte e importación como para su manejo de desechos.

Sin embargo se ha elaborado un test para realizar una evaluación que permita medir la situación en la que PRO-VIDA se encuentra en cuanto al manejo de sus materiales que indican peligro.

5.12.3. Test de Evaluación de impacto ambiental

Se ha diseñado un test de Evaluación Medio Ambiental tipo check list para verificar el cumplimiento de los laboratorios respecto de las normativas nacionales e internacionales respecto de los usos y desechos de un laboratorio de calidad de agua.

Así, de primera mano se ha generado una matriz que tiene su base en el comportamiento tácitamente de los desechos del laboratorio obteniendo el siguiente resultado, todo esto para caracterizar de primera mano el impacto ambiental. Se destaca que la sugerencia de Leopold era de determinar si un impacto es negativo o positivo para el medio ambiente, sin embargo en el

caso en particular se ha determinado negativo el impacto ya que todos los resultados finales de los desechos pueden ser nocivos si no son tratados antes de la descarga.

Impacto ambiental y su categorización				
1. Frecuencia de la descarga de residuos químicos, biológicos, físicos				
Categoría	Diario	Semanal	Quincenal	Mensual
Químicos	X			
Biológicos	X			
Físicos	X			
2. Categorización de los Residuos en base a su peligrosidad				
Categoría	Peligrosos		No Peligrosos	
Químicos	X			
Biológicos	X			
Físicos			X	
3. Tratamiento de los Residuos				
Categoría	TRATADOS		NO TRATADOS	
Químicos	X			
Biológicos	X			
Físicos			X	
4. Frecuencia del Control de los Residuos				
Categoría	Diario	Semanal	Quincenal	Mensual
Químicos	X			
Biológicos	X			
Físicos	X			

Tabla 108. Evaluación Cualitativa del impacto ambiental

La anterior es una evaluación cualitativa pero para tener un mayor referente respecto de los apartados que ocasionan impacto al ambiente, se evalúa el punto 1 y el punto 2 de la matriz anterior.

La escala de valores a utilizar para medir el impacto de la frecuencia es una escala que va del 1 al 4 como a continuación se describe dependiendo de la frecuencia de las descargas. Así se tiene:

Valoración del Impacto	
De acuerdo a su frecuencia	
Categoría	Calificación
Diario	4
Semanal	3
Quincenal	2
Mensual	1

Tabla 109. Escala de Valores del Impacto de acuerdo a la frecuencia del impacto.

Sí la calificación obtenida por esta evaluación a los factores productores de riesgo de los laboratorios queda denotada de la siguiente manera:

Valoración del Impacto	
De acuerdo a su frecuencia	
Categoría	Calificación
Químicos	4
Biológicos	4
Físicos	4

Tabla 110. Valoración del impacto de acuerdo a su frecuencia.

Concluyendo que todos los factores generadores de riesgo son altamente impactantes en el ecosistema.

Luego hay que evaluar su peligrosidad estableciendo una escala de valores que va del 1 al 10 siendo 1 menos peligroso y 10 más peligroso así se tiene:

Valoración del Impacto	
De acuerdo a su Peligrosidad	
Categoría	Calificación
Químicos	10
Biológicos	10
Físicos	0

Tabla 111. Valoración del impacto de acuerdo a su peligrosidad

Incidentalmente, considerando la frecuencia y la peligrosidad de cada uno de los elementos haciendo una ponderación de los mismos vemos que los desechos de los laboratorios son altamente impactantes y capaces de generar contaminación severa en el ecosistema.

Sin embargo como se presenta en la primera tabla todos los residuos son tratados antes de su desecho o evacuación a los afluentes excepto el que no es peligroso. Por lo tanto son riesgos ambientales controlados lo que da un nivel de riesgo ambiental y de impacto ambiental casi nulo.

Cabe destacar que hay sistemas más complejos de evaluación medioambientales sin embargo basta con una resumida y consistente evaluación como la presentada anteriormente para poder determinar el nivel de peligrosidad y de impacto ambiental que los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA tienen en el medio ambiente.

Es necesario mencionar que sería importante visualizar el comportamiento medio ambiental de los laboratorios antes de implantado el sistema documental para la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 y después de la implantación. Sin embargo el comportamiento de los indicadores a evaluar es el mismo ya que dentro de la operación de los laboratorios ya existían métodos de trabajo que aseguraban la calidad medio ambiental mediante el control de los desechos con una neutralización respectiva previa; en este sentido siempre el resultado brida que todos los riesgos están controlados después de implementada la acreditación y minimizados los impactos.

5.13. Seguridad ocupacional.

Evaluación de Seguridad Ocupacional.

En el año 2010 a iniciativa de la presidencia de la república, mediante su ministerio de trabajo se logró concretar en la Asamblea Legislativa un decreto de ley que regularía de manera estricta el aspecto de higiene y seguridad ocupacional en las empresas. Así es como surge el Decreto de Ley 254 denominado “LEY GENERAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO”. A partir de esta entrada en vigencia de la Ley en el año 2010, se otorgan un año de subvención para las empresas en fin de coordinar sus esfuerzos en los cuales se construyese un ambiente de trabajo conforme a las exigencias de esta ley.

Así es donde la misma ley establece que el ente rector de esta ley será el Ministerio de Trabajo en su artículo 5 a través de sus Direcciones General de Prevención Social y la General de Inspección del trabajo.

Esta ley en su artículo 2 visualiza su espíritu en los ejes de la Igualdad, la dignidad y la Prevención por lo que todo su articulado subsecuente se fundamentará en este hecho.

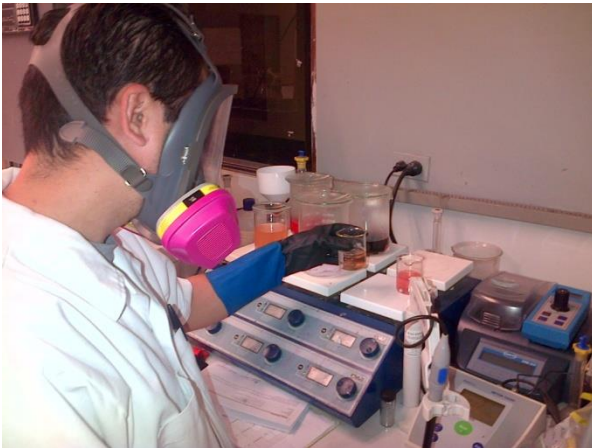
Al mismo tiempo en su artículo 4 expresa que la ley será aplicada en todos los ámbitos ya sean públicos o privados.

Así, los laboratorios de PROVIDA siempre se han vistos comprometidos en el cumplimiento de esta ley, para lo cual se ha apegado su funcionamiento a la articulado que corresponde a esta ley, por tanto los laboratorios de PROVIDA han venido evaluando mensualmente su seguridad ocupacional bajo los considerando de esta ley siendo así que la correspondiente evaluación que se presenta a continuación:

- Botiquines de primero auxilios
- Infraestructura
- Seguridad del personal
- Ventilación
- Iluminación
- Señalización
- Conocimiento del personal sobre la seguridad ocupacional correspondiente
- Kaisen.

Quienes se encargan de velar por el cumplimiento de esto es un comité de seguridad ocupacional formado de 2 personas quienes se encargan de esto.

Algunas evidencias de lo que la ley exige se presentan a continuación



A continuación una evidencia más del formato de entrega de los equipos de protección personal.

		COMITE DE HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL			Pág 1
LISTADO DE ENTREGA DE EPP:					
AREA O DEPTO: LABORATORIO					
FACILITADOR:					
FECHA:					
Correlativo	Puesto	Codigo	Nombres	Numero de Dui	Firma de recibido
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

Tabla 112. Registro de entrega del equipo de protección personal

Como resultado final se hace una evaluación ponderada como la que a continuación se describe donde la nota mínima debe de ser 8 puntos ponderados.

Para realizar la evaluación de la Higiene y seguridad ocupacional, se ha elaborado un test, considerando todos los aspectos elementales para poder llevar un control, de esta manera evaluarlo y tomar acciones tanto preventivas como correctivas según sea su caso.

El test elaborado se detalla a continuación.

HOJA DE INSPECCIÓN DE SEGURIDAD OCUPACIONAL, ORDEN Y LIMPIEZA EN EL LABORATORIO DE PRO-VIDA				
Fecha de Inspección:				
Responsable del Lugar a inspeccionar (o quien atendió):				
Nombre de Auditor(es):				
PONDERACIÓN: SI Cumple=1 no aplica = n/a No Cumple = 0				
SEGURIDAD INDUSTRIAL				
Condiciones a evaluar			Ponderación	Comentarios
botiquín de primeros auxilios	1	Botiquín en buen estado y con su identificación	1	
	2	botiquín limpio	1	
	3	Listado de insumos	0	NO HAY UN LISTADO DE LOS DIFERENTES MEDICAMENTOS DENTRO DEL BOTIQUIN
	4	Ficha de responsables de botiquín(Fotos)	0	NO HAY FICHA DEL RESPONSABLE
	5	Llave de botiquín accesible	1	
Extintores	6	Extintores señalizados	0	NO EXISTE SEÑALAMIENTO DEL EXTINTOR
	7	Extintores sin obstrucciones	1	
	8	Extintor con presión y viñeta de control Actualizada	1	

	9	Extintor limpios y en buen estado	1	
	10	Extintores a altura estándar (1.20 mts)	1	
Gabinetes de brigadas de emergencia	11	Gabinete en buen estado y con su identificación	n/a	
	12	Gabinete limpio	n/a	
	13	listado de accesorios	n/a	
	14	Listado de los brigadistas	n/a	
Lámparas de emergencia	15	Lámparas de emergencia en buen estado	1	
	16	Ubicación de lámparas de emergencia	1	
Señalización	17	Señalización de puertas de emergencia	0	NO HAY SEÑALIZACION EN LAS PUERTAS
	18	Ruta de evacuación bien definida (flechas en el piso)	0	NO EXISTEN FLECHA EN EL PISO
	19	Líneas amarillas en buen estado	n/a	
	20	Áreas y Maquinaria identificadas , (sobre uso de equipo de seguridad y riesgos)	n/a	
	21	Señalización aérea en buen estado y visible	0	No hay señalizaciones aéreas
Personal	25	Conocimiento del personal respecto a las rutas de evacuación (preguntar a una persona)	1	
	26	Personal utiliza correctamente el equipo de protección personal	1	
	27	Conoce el personal el uso de extintores (preguntar a una persona)	1	
	28	Se observó al personal haciendo acciones inseguras.	1	

Infraestructura	29	Puertas y Portones de fácil apertura(incluyendo puertas de emergencia)	1	
	30	Puertas de emergencia despejadas	1	
	31	Gradas y pasamanos en buen estado	n/a	
	32	Pasillos despejados	1	
	33	Guardas de seguridad de pasillos en buen estado.	1	
Sistemas eléctricos	34	Cables de equipo y maquinaria debidamente ordenados, identificados y protegidos.	1	
	35	Tomas, Switch y Cajas Térmicas identificados y en buenas condiciones	1	
	36	Lámparas en buen estado	1	
	37	iluminación adecuada	1	
	38	condiciones de cableado eléctrico en las maquinarias	1	
Químicos	39	Zona de químicos bien identificada	1	
	40	MSDS (Hoja de seguridad de los materiales). identificadas	1	
	41	Cuenta con Kit antiderrames	0	
	42	Químicos derramados en el piso	1	
		CALIFICACIÓN SEG. INDUSTRIAL	7.8	
Orden y limpieza				
Condiciones a evaluar			Ponderación	Comentarios
Infraestructura	1	Puertas, paredes, ventanas y techos limpios	1	
	2	Guardas de seguridad de pasillos	1	

		limpias, en buen estado y libres de objetos		
	3	Herramientas, Materiales y accesorios de trabajo limpios y ubicados correctamente	1	
	4	Mesas de trabajo y escritorios limpios y ordenados	1	
	5	Gradas y pasamanos limpios y en buen estado	1	
	6	Basureros limpios, identificados y en buen estado	1	
	7	Pasillos limpios	1	
Baños	8	Baños limpios	1	
	9	Basureros sin rebosar y en buen estado	0	
	10	lavamanos limpios y en buen estado	1	
	11	Mingitorios limpios y en buen estado	1	
	12	Retretes limpios y en buen estado	1	
	13	Puertas, paredes y ventanas en buen estado	1	
Oasis	14	Oasis limpios	1	
	15	Control de limpieza actualizado	0	NO EXISTE UN LISTADO DE RESPONSABLES DE LA LIMPIEZA
	16	Oasis con procedimiento de limpieza	0	EL OASIS NO TIENE LOS PROCEDIMIENTOS DE SU LIMPIEZA

Materia prima y material en proceso	17	Materia prima y material en proceso limpio y ordenado.	1	
Maquinaria	18	Maquinas limpias.	1	
		CALIFICACIÓN ORDEN Y LIMPIEZA	8.3	
Optimización de recursos				
Condiciones a evaluar			Ponderación	Comentarios
Área de maquinas	1	Existen luces encendidas innecesariamente	1	
	2	Existen Fugas (agua, aire, vapor, aceite)	1	
	3	maquinaria encendida innecesariamente	1	
Área de baños	4	Existen luces encendidas innecesariamente	0	
	5	Existen Fugas (agua)	1	
		CALIFICACIÓN OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS	8.0	
Reciclaje				
Condiciones a evaluar			Ponderación	Comentarios
Reciclaje	1	Recipientes de reciclaje en buen estado e identificados	1	
	2	Material reciclado bien clasificado	1	
	3	Recipientes de reciclaje que no estén rebosando	1	
	4	Se tiene control actualizado de material reciclado	1	
		CALIFICACIÓN DE RECICLAJE	10.0	
		Atención al auditor		
Personal	1	Disponibilidad y atención al auditado	1	
			10	

		Nota Global	8.83	
--	--	-------------	------	--

Tabla 113. Test de evaluación de seguridad en el laboratorio de PRO-VIDA

La ponderación del resultado de la evaluación está en el rango de 0 al 10, siendo 0 como la nota más baja o indeseable, y siendo 10 como una calificación excelente.

Se toma en cuenta que en base a los patrones de referencias de acuerdo a la normativa de Higiene y Seguridad Ocupacional actual se ha determinado que la nota mínima ponderada aceptable para que una institución funcione es de 8.0.

Haciendo referencia al oportuno caso en el que la nota ponderada para los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA ha sido de 8.8 quiere decir que si pasa los estándares exigidos por la normativa. Como sugerencia está en revisar cada uno de los aspectos en los que, en la evaluación anterior, se ha manifestado falencia y que corresponden a acciones inseguras o condiciones inseguras.

5.14. Evaluación de Género

5.15. Generalidades

La asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PROVIDA desde sus inicios ha trabajado bajo la perspectiva del desarrollo integral de proyectos y tareas en los cuales el género no es objeto de tomar en cuenta para el desarrollo de tareas específicas; es decir que bastamente se reconoce la igualdad entre hombres y mujeres, igualdad que abarca todos los aspectos, desde el trato entre seres humanos, como también el acceso a las mismas oportunidades.

PROVIDA desde sus inicios, ha sabido promover el desarrollo integral, pues su principal fundamentación radica y radica en el apoyo a las comunidades marginadas y más necesitadas con un especial enfoque en mujeres y niños.

A continuación se presenta una serie de conceptos básicos necesarios para la comprensión de esta evaluación

5.16. Conceptos Básicos

Antes de comenzar a hablar de evaluación de género y de las consideraciones de lo que una perspectiva de género incluye es necesario analizar algunos conceptos que constituyen el núcleo de la estrategia de integración de la perspectiva de género:

Sexo y género

Las diferencias existentes entre los hombres y las mujeres son de carácter biológico y de carácter social.

- ✓ **Sexo** es una palabra que hace referencia a las características biológicas que distinguen al macho de la hembra, que son universales.

- ✓ **Género** es un concepto que hace referencia a las diferencias sociales entre mujeres y hombres que han sido aprendidas, cambian con el tiempo y presentan grandes variaciones tanto entre diversas culturas como dentro de una misma cultura.

Igualdad entre hombres y mujeres

Situación en que todos los seres humanos son libres de desarrollar sus capacidades personales y de tomar decisiones, sin las limitaciones impuestas por los estrictos roles tradicionales, y en la que se tienen en cuenta, valoran y potencian por igual las distintas conductas, aspiraciones y necesidades de hombres y mujeres. La igualdad formal (*de jure*) no es sino una primera etapa hacia la igualdad real (*de facto*). Un trato desigual y ciertas medidas incentivadoras (acciones positivas) pueden ser necesarios para compensar discriminaciones pasadas y presentes. Las diferencias entre hombres y mujeres pueden verse influidas por otras diferencias estructurales, como la raza, la pertenencia étnica y la clase social. Estas dimensiones (y otras como la edad, la discapacidad, el estado civil o la orientación sexual) pueden también ser útiles para nuestra evaluación.

No hay que olvidar que el género es una diferencia estructural que afecta al conjunto de la población. Ni las mujeres ni los hombres deben ser tratados como un grupo de interés particular entre otros. Por el contrario, el género afecta a las diferencias y la vulnerabilidad en función de otras diferencias estructurales como la raza, la pertenencia étnica, la clase social, la edad, la discapacidad, la orientación sexual, etc., y a menudo incluso las refuerza.

Un estudio detenido puede revelar que políticas que parecen no sexistas afectan de manera diferente a las mujeres y a los hombres. Esto es porque existen diferencias sustanciales en las vidas de mujeres y hombres en la mayoría de los ámbitos, diferencias que pueden explicar el hecho de que políticas aparentemente no discriminatorias tengan un impacto diferente en las mujeres y los hombres, y refuerzan las desigualdades existentes. Las políticas dirigidas a grupos objetivo o a determinados colectivos – o con implicaciones claras para estos grupos – son, por lo tanto, en mayor o menor medida, pertinentes con respecto al género.

En El Salvador durante mucho tiempo se ha estado trabajando en la línea de la igualdad de género, así desde el año 2007 nace el Consejo por la Igualdad y la Equidad en el cual han influido diferentes agentes internos y externos de gran soporte. Los agentes internos están formados por entes estatales como representantes de la Secretaría de Inclusión Social, Representante del Órgano Judicial, etc. También de organizaciones no Gubernamentales en las cuales se incluye PROVIDA a este asocio. Otras organizaciones de carácter internacional también se han sumado a este esfuerzo, tal es el caso del PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo a Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y la Agencia Andaluza de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AACID-Junta de Andalucía).

Esta iniciativa se fundamenta en promover el desarrollo de la igualdad de la mujer sobre todo en el ámbito del mercado de trabajo que es donde hay una línea más marcada de desigualdad.

Así mismo el Estado Salvadoreño en su Carta Magna, considera la igualdad entre hombres y mujeres sin distinción alguna, sin embargo estudios del PNUD y del CIE han demostrado que en el

proceso del desarrollo del país las mujeres han comenzado a incursionar pero aún no se supera el 25% de la participación de la mujer en todas las actividades.

Esto se vuelve siempre un reto en el país, para cada sector de la comunidad salvadoreña y para cada ente de desarrollo ya sea público o privado.

5.17. Criterios para la Evaluación del Impacto en Función del Género

A continuación se citan una serie de elementos claves para evaluar el comportamiento o el aspecto de inclusión tanto de hombres como de mujeres en el trabajo. Así mismo esto permitirá crear pautas de control sobre las cuales siempre se basará el funcionamiento de los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA, su impacto en el desarrollo comunitario y la pertenencia a una asociación orientada a la igualdad de género.

- ✓ **Participación:** Como norma de funcionamiento de la Asociación PROVIDA en sus estatutos está la equidad y la igualdad entre los seres humanos. Dictado esto es importante recalcar que la participación de hombres y mujeres tanto en la asociación como en los laboratorios siempre cuenta con propuestas en las que no hay distinción de género. Es decir el campo de trabajo está abierto para ambos géneros bajo las mismas oportunidades. Lo que limitará el balance del personal en un área, unidad, o entidad de PROVIDA únicamente se limitará a las competencias que como persona cada quién pueda tener y no sujetas que sean hombres o mujeres.
- ✓ **Recursos:** En el aparataje y funcionamiento de los recursos de todos los laboratorios se enfocarán a su fin principal que es brindar servicios de calidad y asegurar la calidad del vital líquido y la seguridad e higiene de la población, actuando siempre con la ética que es requerida debido a la normativa. Sin embargo como es de reconocer, de los beneficios obtenidos por el funcionamiento del laboratorio y de los laboratorios de calidad de agua, serán destinados equitativamente e indistintamente del género, clase, raza, etnia, ya que el fin de la asociación es humanitario y los beneficios obtenidos de sus autosostenibles va en la vía del apoyo comunitario con principal enfoque en mujeres y niños desprotegidos.
- ✓ **Los laboratorios de PROVIDA trabajan bajo normas de resultados:** Esto implica que no hay más valoración hacia un hombre que a una mujer o viceversa ya que lo que importa es el desempeño que la persona pueda tener en su puesto y la vía de la experiencia y enriquecimiento que ésta pueda tener en el desarrollo de sus labores y en la gestión de sus recursos.
- ✓ **Los derechos:** No hay discriminación ni privilegios ni tendencias que puedan beneficiar más a unos que a otros en las operaciones del laboratorio, todos son personas dignas y se respeta su dignidad anteponiéndola a sus conocimientos y a su género.

Así se tendrá como Norma Principal en los laboratorios:

- ✓ Que el acceso a los puestos de trabajo en el laboratorio no tengan distinción de género más que de la evaluación psicológica y de aptitudes que se requieran para el puesto y del compromiso esencial del servicio a los más necesitados.
- ✓ No habrá trato preferencial más que el que la misma ética exija, la legislación y las normas internacionales
- ✓ Se procura en la medida de lo posible que la participación entre hombres y mujeres sea equitativa en los laboratorios.
- ✓ Hombres y mujeres son personas que forman parte inherente de PROVIDA y gozan de los mismos derechos y deberes que el pertenecer a la asociación les confiere.
- ✓ Cada año se harán evaluaciones en las cuales se concientizará, verificará, analizará y fortalecerá el enfoque de género en la asociación y en los laboratorios.
- ✓ Los beneficios obtenidos del funcionamiento de los laboratorios de calidad de agua serán destinados a la ayuda a los más necesitados sin distinción de raza, género, color, religión.

5.18. Resumen de resultado de las evaluaciones

Evaluación Económica			
Evaluación	Valor Obtenido	Valor Comparable	Considerado
Valor Actual Neto	\$336,961.67	Tiene que ser mayor que cero de lo contrario se rechaza	Aceptado
Tasa Interna de Retorno	108%	3.51% que es la TMAR	Aceptado
Beneficio/Costo	4.11	Tiene que ser mayor que cero de lo contrario se rechaza	Implica que por cada dólar invertido se obtendrán 3.11 por lo tanto se acepta
Evaluación Social y Económica			
Resultados	Cantidad	Valor Comparable	Considerando
Comunidades Beneficiadas	43	Mayor a uno	Aceptado
Logro de autosostenibilidad	100%	Arriba del 75%	Aceptado

Evaluación Medioambiental	
Químicos Peligrosos	Controlados de acuerdo a normativa
Cantidad de descarga	Controlada
Factores Físicos	Aceptables para descarga

Tabla 114. Resumen de las Evaluaciones

6. Conclusiones del estudio

1. Cabe destacar que en la etapa de diagnóstico se ha descubierto mediante la investigación de campo que para el 22% de todos los clientes es de gran importancia que los laboratorios se encuentren acreditados dato superior a un 18% que se fija en la confiabilidad y un 16% que considera que los precios son decisivos. El restante porcentaje opina que el 13% el trato al cliente es importante y un 10% considera que es necesario la rapidez en la entrega y un 9% tomar las muestras in situ. Esto llevó a que el estudio se enfocara principalmente en la necesidad de acreditación para lograr una mejora del desempeño en los laboratorios y lograr actuar sobre la problemática principal de estos que es la poca generación de utilidades a pesar de su calidad en el servicio.
2. Se concibe Diseñar la Estructura documental para que los Laboratorios de PRO-VIDA inicien el Proceso de acreditación cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025 la cual lograría que los laboratorios mejoraran en su posicionamiento en el mercado y pudieran competir contra un buen número de laboratorios de calidad de agua que en el país se encuentra acreditados y así poder generar mejores ingresos.
3. En la etapa de Diagnóstico, se evaluó cada uno de los criterios aplicables de la norma ISO/IEC 17025, con un cuestionario preestablecido, considerando que para los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA no cumple en un 53% con los requerimientos. Con la estructura documental basada en la norma ISO 17025, se busca subsanar esta brecha para cumplir con los requerimientos que también el ente acreditador CONACYT en el país solicita para iniciar el proceso de Acreditación.
4. Se pudo verificar en la Etapa de Diseño, que la línea estratégica es inherente a todo proceso de mejora del desempeño incluyendo que para la nueva gestión del laboratorio de calidad de agua de PRO-VIDA es necesaria crear dicha línea estratégica donde se evidencie su Misión, Visión, Objetivos de Calidad, Valores, Políticas, etc. Que permitan ser las pautas de funcionamiento de los mismos laboratorios y se orienten a los servicios de calidad según lo establece la norma ISO 17025 cuya base en los sistemas de gestión los encuentra en la norma ISO 9001.
5. Es de notar que los el principal soporte de PROVIDA se encuentra en los laboratorios de calidad de agua, porque en ellos se observa una mejor oportunidad de mejora del desempeño mediante el desarrollo económico de los mismos, siendo estos un pilar fundamental dentro de las autosostenibles de PROVIDA y que prometen ser la nueva oportunidad de desarrollo de la asociación ante un impulso mayoritario de su economía para el desarrollo de proyectos; todo esto una vez y cuando se logre la acreditación de los laboratorios que permitiría ser una nueva opción a mejores precios para los usuarios o clientes de los mismos en el mercado de análisis de agua.

6. Se identificó en la Etapa de Diseño que es necesario debido a la normativa, a que los laboratorios de calidad de agua se desliguen parcialmente de la Asociación PROVIDA ya que se hace necesario de su propia funcionalidad mediante la creación de éstos como una empresa adhoc a la asociación. Así los laboratorios se pueden convertir en principales generadores de ingresos económicos que permitan desarrollar los mismos laboratorios, la sostenibilidad de nuevos proyectos y la creación de nuevos proyectos en beneficio social de los más necesitados. Hay que destacar que este pequeño desligue de los laboratorios del carácter propio de la asociación el laboratorio siendo parte de PROVIDA no pierde su línea social y de apoyo hacia los proyectos de la asociación misma en la materia de análisis de agua.
7. Se identificó una necesidad de mejora de una brecha de un 53% de incumplimiento de las operaciones del laboratorio con la norma, brecha que ha sido superada totalmente con la creación del Diseño estructural de la documentación para un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025, esto permitirá el abarcar nuevo mercado en el área de calidad de agua y que los resultados sean amparados bajo una normativa internacional que los haga aún más fidedignos. Sin olvidar y dejar de paso el proceso de mejora continua que involucra a una constante actualización en aras de la efectividad en el funcionamiento.
8. Se ha realizado la administración del proyecto al ser necesario saber cómo desarrollar el proyecto y determinar los pasos para poder hacer la implementación de la estructura documental del sistema de calidad para la acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en la que se ha determinado que su implementación será de \$43,580 en costo y con una duración de 3 meses y 17 días sin tomar en cuenta los períodos que la acreditación realizada por CONACYT el cual es un proceso que tomaría entre los 6 meses a un año adicional al período definido anteriormente.
9. Para el proceso de Implementación se ha hecho necesario el establecimiento de una estructura ad hoc, que dirija todo el proceso y que conlleve el proceso hasta el inicio del proceso de acreditación de los laboratorios.
10. Las evaluaciones económicas demuestran alta rentabilidad del proyecto, esto debido a varios factores, dentro de los más influyentes se pueden mencionar el simple hecho de la acreditación de los laboratorios que hacen crecer la cobertura del mercado de un 7% a un 38% debido a que esto abre las puertas a la incursión en un mercado más amplio y selectivo, al mismo tiempo la estructura de costos bajo los que operan los laboratorios de calidad de agua son bastante bajos permitiendo obtener réditos de casi el doble del costo total de cada uno de los análisis paramétricos realizados.

11. La sostenibilidad del proyecto en el tiempo demuestra que bajo cualquier situación de adversidad el proyecto siempre es factible, ya que siempre operaciones con ganancias que son de uso para la autosostenibilidad de los laboratorios y de la asociación en sí.
12. Ambientalmente hablando la operación de un laboratorio de calidad de agua no resulta impactante en los ecosistemas, pues cada análisis biológico y físico que se hace es tomado del afluente y destinado finalmente hacia el mismo afluente ya sea con mejores características o con las mismas que estos traían generando un efecto neutro, así mismo las cantidades que se depositan en los afluentes suelen ser ínfimas a comparación del medio al cual se depositan. Así mismo los químicos que se manejan en el laboratorio y que han sido clasificados como peligrosos no resultan nocivos ya que toda su acción es en pequeñas cantidades y antes de ser dispuestos en los afluentes son neutralizados.
13. La asociación PROVIDA ha estado luchando siempre por los más necesitados así mismo es imprescindible que dentro de la sensibilización que la asociación desarrolla y en la incursión en nuevos proyectos se hace conveniente que su proporción de capacidad laboral no sea sesgada hacia un sexo por lo tanto se ha determinado que para el caso de los laboratorios el personal a trabajar sea seleccionado en base a una buena gestión de las capacidades y competencias del recurso humano a contratar sin ninguna distinción de raza, sexo, religión, etc.
14. El proyecto tiene un impacto social bonancible con tendencia a beneficiar a 45 comunidades a nivel nacional y a proyecto del PASH con la inherencia de desarrollar más proyecto en pro de los más necesitados así como también de generar nuevas fuentes de empleo y de igual forma la capacidad de desarrollo social en el que la comunidad pueda incursionar en nuevos negocios como abarroterías, comedores, etc.

7. Recomendaciones del estudio

1. Se ha Diseñado la Estructura Documental para la Acreditación de los Laboratorios, pero como se mencionó en la Etapa de Pre diagnóstico, las clínicas forman parte de un pilar importante para el trabajo de PROVIDA, inclusive considerada para el logro de la autosostenibilidad de la asociación; es de importancia lograr realizar las consideraciones especiales para poder levantar esta área de PROVIDA que en sus últimas operaciones anuales ha generado resultados negativos económicamente hablando, pero positivos en cuestión del servicio que estas brindan hacia los más necesitados; por lo tanto es sería necesario un estudio particular para las mismas que permitan eficientar sus recursos o generar alternativas de mejora de desempeño.
2. Tomar en cuenta todas las recomendaciones expuestas en este estudio, en lo que respecta a la mejora de la infraestructura de los Laboratorios, ya que el tener las instalaciones adecuadas para un buen funcionamiento e implementación del sistema de gestión de la calidad, permitirá la aprobación por parte de CONACYT de la Acreditación del Laboratorio.
3. Cabe destacar que se diseño toda la estructura documental para que los Laboratorios de PRO-VIDA inicien el proceso de acreditación, pero es obligación de la Asociación que si quiere lograr los resultados deseados y planteados, implemente todo lo propuesto en el estudio realizado.
4. De ir siendo cada vez más pertinente se tiene que buscar la expansión de los laboratorios en materia de absorción de mercado recuperando nuevos nichos y dar un mejor apoyo a la diversificación de los servicios brindados por los laboratorios que sirvan también como fuentes de financiamiento para nuevos proyectos.
5. Conviene analizar el mercado profundamente cada año en comparación a las ganancias que se esperan obtener en cada año de operación de tal medida que, considerando todos los factores de riesgos en el mercado, se puedan mantener operaciones altamente bonancibles para el desarrollo de los laboratorios.
6. Es preciso acotar que el proceso de acreditación debe de ser llevado a cabo en el corto plazo después de implementado la estructura documental, de tal forma de que se aprovechen las inversiones iniciales del proyecto que culminará con la acreditación final de los laboratorios y así poder realizar en su debido momento las recomendaciones que realice el ente acreditador de haberlas para lograr la acreditación.

8. Glosario Técnico.

ACREDITACION: Según la Guía 2 de la ISO/IEC 1991, la acreditación es el procedimiento mediante el cual un órgano autorizado reconoce formalmente que una institución, o persona, es competente para realizar determinadas tareas. Los exámenes tienden a centrarse, entre otras cosas, en los procedimientos técnicos y controles de calidad de los laboratorios y sistemas de evaluación reconocidos, así como en las calificaciones del personal que presta servicios en ellos.

AUTOINSPECCION: Evaluación efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas establecidas.

AUTOSOSTENIBILIDAD: Característica o estado según el cual pueden satisfacerse las necesidades de la población actual y local sin comprometer la capacidad de generaciones futuras o de poblaciones de otras regiones de satisfacer sus necesidades.

AUDITORIA EXTERNA: Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas establecidas.

ASEGURAMIENTO O GARANTIA DE CALIDAD: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo un laboratorio de pruebas con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

CALIDAD: Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

CALIDAD TOTAL: La Calidad Total puede explicarse como una estrategia de mejora continua enfocada a proporcionar al cliente mejores productos o servicios con menores costos.

CALIBRACION: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializadas con material de referencia y los valores correspondientes por los patrones.

CERTIFICACION: Procedimiento mediante el cual, un organismo de tercera parte emite un documento que atestigua que un producto, proceso o servicio, es conforme a alguna norma técnica determinada.

CONFORMIDAD: Cumplimiento de requerimientos especificados por parte de un producto, proceso o servicio.

CONTROL DE CALIDAD: Conjunto de métodos y actividades, de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

CRITERIOS PARA LA ACREDITACION: Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditación, que debe cumplir un laboratorio de ensayo con el fin de ser acreditado.

ESPECIFICACION: Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades. Una especificación puede ser una norma, pero generalmente es parte de una norma.

EVALUACION: Proceso permanente de confrontación de los resultados obtenidos a través de las actividades desarrolladas por el grupo evaluador, los cuales permiten medir selectivamente la

eficiencia, la eficacia y la congruencia de los programas de la administración del laboratorio con enfoque preventivo

EQUIPO: Se considera como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son: las autoclaves, hornos, campanas de flujo laminar y de extracción de gases, entre otros.

MANUAL DE CALIDAD: Documento que establece las políticas de calidad y describe el sistema de calidad de un organismo.

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD: Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

NORMA: Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS: Es el organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y que otorga la acreditación.

POLITICA DE CALIDAD: Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país.

TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas incertidumbres determinadas.

VALIDACION: Es la acción de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método usado en la producción o control de un producto funciona de acuerdo a lo esperado y logra el resultado propuesto.

9. Bibliografía

- ✓ http://www.aristidesvara.net/pgnWeb/investigaciones/politicas/enf_marc/index.htm
- ✓ <http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/rab/7.1.htm>
- ✓ www.mef.gob.pe/DNPP/presentaciones/IndicadoresPliegosGN.pdf
- ✓ ww.udenar.edu.co/.../CONVENIO%20ALCALDIA_UDENAR/COMPETENCIAS%20LABORALES/Competencia%20U%20de%20Nar.ppt
- ✓ www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/rab/7.1.htm
- ✓ www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/complab/xxxx/esp/xv.htm
- ✓ www.12manage.com/methods_performance_prism_es.html
- ✓ www.gestiopolis.com/canales/demarketing/articulos/20/indicadores.htm
- ✓ www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/temas/complab/xxxx/esp/xvi.htm
- ✓ [ttp://www.monografias.com/trabajos16/administracion-del-desempenio/administracion-del-desempenio.shtml](http://www.monografias.com/trabajos16/administracion-del-desempenio/administracion-del-desempenio.shtml)
- ✓ http://www.degerencia.com/articulo/por_que_medir_y_para_que
- ✓ LORINO, Philippe. 1994, El Control de Gestión Estratégico, 1a. ed., Ediciones Alfaomega, S.A. De C.V., México D.F., 194 p.
- ✓ Kaplan Robert & Norton Davis, El Cuadro de Mando Integral (The Balanced Scorecard), Gestión 2000, España, 2000.
- ✓ DEZEREGA, Víctor, 1992, Control de la Gestión Empresarial, Entrenamiento de Ejecutivos (EDECA), Caracas, 400p.
- ✓ GITMAN, Lawrence, 1990, Administración Financiera Básica, Harla, México D.F., 723 p.
- ✓ OHMAE, Kenichi, 1990, La Mente del Estratega , Mc Graw Hill, México D.F., 299 p.
- ✓ SALLENAVE, Jean Paúl, 1990, Gerencia y Planificación Estratégica, 2a. ed., Norma, Bogotá, 283 p.
- ✓ 1 Trabajo de Graduación “Estudio de factibilidad para la creación de una ONG encargada de elaborar y gestionar proyectos para comunidades del municipio de Comasagua, Depto. de La Libertad” Presentado por Guardado
- ✓ Guardado, José Osmín y Otros, UES, 2003.
- ✓ 2 Boletín Informativo PROSAMI, 1995. Imprenta Color’s El Salvador
- ✓ Guia para el manejo de desechos químicos peligrosos en los laboratorios Universidad Nacional del Nordeste 2005
- ✓ Tesis: “GESTION DE LOS RESIDUOS Y DESECHOS PELIGROSOS GENERADOS EN PRACTICAS DE LABORATORIO DE QUIMICA INORGANICA Y QUIMICA ANALITICA DE LA ESCUELA DE INGENIERIA QUÍMICA”

10. Anexos

10.1. Anexo 1. Diseño de la encuesta de satisfacción del cliente.

Estudio de Mejora de desempeño de los laboratorios de calidad de agua de la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PROVIDA

Objetivo: Identificar el nivel de oportunidad de los laboratorios de calidad de agua de PROVIDA dentro del mercado para el ofrecimiento de sus servicios.

Indicación: Responda las preguntas marcando con una "X" en donde se le pida y amablemente denos su opinión en las preguntas que se lo soliciten.

1. ¿Cuál es la actividad económica a la que se dedica su entidad?

<input type="checkbox"/>	Elaboracion de alimentos	<input type="checkbox"/>	Elaboracion de bebidas
<input type="checkbox"/>	Servicios de Restaurantes	<input type="checkbox"/>	Manufactura de textiles
<input type="checkbox"/>	Manufactura de quimicos o farmacos	<input type="checkbox"/>	Organización no gubertamental
<input type="checkbox"/>	Entidades publicas	<input type="checkbox"/>	ADESCOS
<input type="checkbox"/>	Gobierno municipal	<input type="checkbox"/>	Otros: _____

2. ¿Solicita su empresa pruebas de calidad de agua?

SI NO

Si su respuesta es "NO" favor continuar con la siguiente pregunta, de lo contrario pase a la pregunta 5.

3. ¿Por qué NO solicita los servicios de análisis de calidad de agua?

<input type="checkbox"/>	No son necesarios	<input type="checkbox"/>	No lo exigen sus clientes
<input type="checkbox"/>	No hay suficiente presupuest	<input type="checkbox"/>	Los precios son muy elevados
<input type="checkbox"/>	Otros: _____	<input type="checkbox"/>	

4. ¿Estaría Interesado en realizar análisis de la calidad de sus aguas?

SI NO

Si su respuesta es SI continuar en la pregunta 5, y si es NO; explique porque?
Porqué: _____

FIN DE LA ENCUESTA

5. ¿Qué tipos de agua controla/controlaria?

<input type="checkbox"/>	Agua potable	<input type="checkbox"/>	Aguas para procesos industriales
<input type="checkbox"/>	Aguas vertidas	<input type="checkbox"/>	Aguas negas
<input type="checkbox"/>	Otros: _____	<input type="checkbox"/>	

6. ¿Qué tipos de Análisis Realiza/realizaría?

- Físicos
- Bacteriológicos

- Químicos
- Otros: _____

7. En la escala del 1 al 5 siendo el 1 el de menor valor y 5 el de mayor valor ¿por qué motivos controla/controlaría sus aguas?

- Lo creo necesario
- Lo exige la legislación
- Otros: _____

- Lo demanda el proceso de manufactura
- Lo exigen sus clientes

8. ¿Con qué frecuencia necesitan solicitar los servicios de análisis?

- Mensual
- Trimestral
- Anual

- Bimensual
- Semestral
- Otros: _____

9. ¿Qué características busca en la elección de un laboratorio para el análisis de sus aguas? (de la escala del 1 al 7 siendo el 1 el más prioritario y el 7 el de menos prioridad, si en caso existe otra característica la escala es de 1 a 8)

- Acreditado por la norma ISO/IEC 17025
- Confiabilidad
- Trato hacia el cliente
- Accesibilidad

- Precios competitivos
- Rapidez
- Que realicen el muestreo in situ
- Otras: _____

10. ¿A qué laboratorios solicita sus servicios?

- PRO-VIDA
- LECC
- ESPINSA
- FUSADES
- Laboratorio de ANDA

- Laboratorio UES
- Laboratorio Geoquímico de LaGeo
- Laboratorio de especialidades microbiológicas S.A. de C.V.
- Otro: _____

11. ¿Qué laboratorios conoce o a escuchado?

- PRO-VIDA
- LECC
- ESPINSA
- FUSADES
- Laboratorio de ANDA

- Laboratorio UES
- Laboratorio Geoquímico de LaGeo
- Laboratorio de especialidades microbiológicas S.A. de C.V.
- Otro: _____

12. Si en la pregunta anterior eligió PRO-VIDA: ¿ha solicitado el servicio de análisis a PRO-VIDA?

SI NO

Si su respuesta es SI, pase a la pregunta 18, si su respuesta es NO **finalizar la encuesta**

13. ¿Explique por qué dejó de solicitar el servicio de PRO-VIDA?

14. Elija el rango de precios al cuál le realizan los análisis en el laboratorio de su preferencia, según tipos de análisis.

a. Bacteriológicos

<input type="checkbox"/>	\$ 10.00 a \$ 20.00	<input type="checkbox"/>	\$ 41.00 a \$ 50.00
<input type="checkbox"/>	\$ 21.00 a \$ 30.00	<input type="checkbox"/>	\$ 51.00 a \$ 60.00
<input type="checkbox"/>	\$ 31.00 a \$ 40.00	<input type="checkbox"/>	otro: _____

b. Físicos y Químicos

<input type="checkbox"/>	\$ 100.00 a \$ 200.00	<input type="checkbox"/>	\$ 501.00 a \$ 600.00
<input type="checkbox"/>	\$ 201.00 a \$ 300.00	<input type="checkbox"/>	\$ 601.00 a \$ 800.00
<input type="checkbox"/>	\$ 301.00 a \$ 400.00	<input type="checkbox"/>	\$ 801.00 a \$ 1,000.00
<input type="checkbox"/>	\$ 401.00 a \$ 500.00	<input type="checkbox"/>	Otros: _____

- Si en la pregunta 10 selecciono laboratorio de PRO-VIDA continúe con las siguientes preguntas
- Si en la pregunta 4 es contestada y su respuesta es "SI" **finalizar la encuesta** de lo contrario continuar con la siguiente pregunta.

15. ¿Cómo considera el servicio del laboratorio de su preferencia?

<input type="checkbox"/>	Muy bueno	<input type="checkbox"/>	Malo
<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Muy Malo
<input type="checkbox"/>	Regular		

16. ¿Qué cambiaría del servicio brindado por su laboratorio?

17. ¿Estaría interesado en cambiar de laboratorio?

SI NO

En cualquiera de los casos explique por qué

FIN DE LA ENCUESTA

18. ¿Por qué eligió el laboratorio de PROVIDA? (puede seleccionar más de una)

<input type="checkbox"/>	Buen Servicio	<input type="checkbox"/>	Confiabilidad
<input type="checkbox"/>	Buenos Precios	<input type="checkbox"/>	Tomas de Muestras in situ
<input type="checkbox"/>	Rapidez	<input type="checkbox"/>	Otros: _____

19. ¿Con qué frecuencia utiliza los servicios de PROVIDA?

<input type="checkbox"/>	Mensual	<input type="checkbox"/>	Bimensual
<input type="checkbox"/>	Trimestral	<input type="checkbox"/>	Semenstral
<input type="checkbox"/>	Anual	<input type="checkbox"/>	Otros: _____

20. ¿Cómo considera los precios de PROVIDA?

<input type="checkbox"/>	Adecuados	<input type="checkbox"/>	Bajos
<input type="checkbox"/>	Muy Altos	<input type="checkbox"/>	Otros: _____
<input type="checkbox"/>	Accesibles		

21. ¿Cómo considera los servicios brindados por los laboratorios de PROVIDA?

<input type="checkbox"/>	Muy bueno	<input type="checkbox"/>	Malo
<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Muy Malo
<input type="checkbox"/>	Regular		

22. ¿Qué cambiaría de los servicios brindados por los laboratorios de PROVIDA?

¿Volvería a contratar los servicios de PROVIDA?

SI NO

Si su respuesta es No por qué: _____

23. ¿Considera que el Laboratorio de PRO-VIDA tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos que uds. demandan para sus análisis de agua?

SI NO

¿Por qué?

24. Califique su relación de comunicación con los laboratorios de PRO-VIDA

<input type="checkbox"/>	Muy bueno	<input type="checkbox"/>	Malo
<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Muy Malo
<input type="checkbox"/>	Regular		

25. ¿Los Laboratorios de PRO-VIDA, brinda asesoramiento, opiniones e interpretaciones basados en los resultados de los análisis?

SI NO

26. ¿Ha tenido algún inconveniente respecto al servicio brindado por los Laboratorios de PROVIDA?

SI NO

Si su respuesta es Si, mencione que tipo de inconvenientes:

27. ¿Considera apropiada la infraestructura de los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?

SI NO

¿Por qué?

FIN DE LA ENCUESTA

NOMBRE DE LA EMPRESA O ENTIDAD:

FECHA: _____

LUGAR: _____

10.2. Anexo 2. Diseño de encuesta Interna.

Universidad de El Salvador
Facultad de Ingeniería y Arquitectura
Escuela de Ingeniería Industrial

“Mejora del Desempeño a través de la aplicación de técnicas de ingeniería industrial para el Desarrollo de la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PRO-VIDA, en el área de los Laboratorios integrales de Calidad de Agua”.

Entrevista a la Asociación Salvadoreña de Ayuda Humanitaria PRO-VIDA.

Objetivo: Determinar la problemática/as principal/es, que influyen en el buen desempeño de los Laboratorios de Calidad de Agua de la Asociación.

Indicaciones: Conteste según crea conveniente a las preguntas planteadas.

1. ¿Considera importantes los Laboratorios integrales de Calidad de Agua de PRO-VIDA para la consecución de los objetivos de la Asociación?

Si

No

¿Por qué?

2. ¿Cree usted que los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA, es un área dentro de la Asociación que aporta a la autosostenibilidad de la misma?

Si

No

3. Organizativamente ¿cómo evalúa a los Laboratorios?

4. ¿Cómo califica el nivel tecnológico en cuanto a la maquinaria y equipo que poseen los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?, seleccione con una “x” la respuesta que considere conveniente.

Excelente	<input type="checkbox"/>
Muy bueno	<input type="checkbox"/>
Bueno	<input type="checkbox"/>
Malo	<input type="checkbox"/>
Muy malo	<input type="checkbox"/>

5. ¿Cómo califica el nivel técnico del Personal de los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?, seleccione con una “x” la respuesta que considere conveniente.

Excelente	<input type="checkbox"/>
Muy bueno	<input type="checkbox"/>
Bueno	<input type="checkbox"/>
Malo	<input type="checkbox"/>
Muy malo	<input type="checkbox"/>

6. En lo que respecta a la ubicación de Los Laboratorios ¿La considera estratégica para la obtención de mayor demanda del servicio? Si, No, ¿Por qué?

7. ¿Considera apropiada la infraestructura de los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?, Si, No, ¿Por qué?

8. ¿Cómo califica la calidad del servicio de los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?, seleccione con una “x” la respuesta que considere conveniente.

Excelente	<input type="checkbox"/>
Muy bueno	<input type="checkbox"/>
Bueno	<input type="checkbox"/>
Malo	<input type="checkbox"/>

Muy malo

9. ¿Qué Fortalezas observa en el funcionamiento de los Laboratorios?

10. ¿Qué debilidades observa que obstaculizan el buen funcionamiento de los Laboratorios?

11. ¿Cuáles son las necesidades prioritarias según su criterio para la mejora del desempeño en el área de laboratorios de calidad de agua? Enumerarla según prioridad.

12. ¿Tiene algún conocimiento acerca de la Norma Técnica ISO/IEC 17025?

Si

No

13. ¿Conoce el término acreditación?

Si

No

Si su respuesta es No, fin de la Encuesta.

14. ¿Considera necesaria la Acreditación del Laboratorio?

Si

No

15. Desde su punto de vista, ¿Considera factible la acreditación del Laboratorio, Porque?

16. ¿Qué ventajas o desventajas observa al Acreditar los Laboratorios? Mencione.

FIN DE LA ENCUESTA

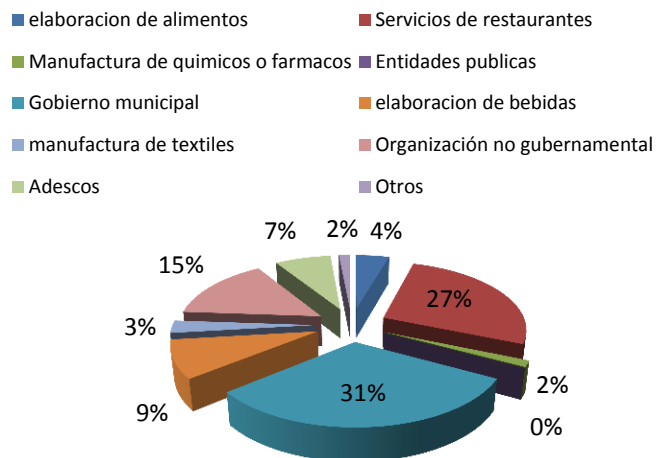
10.3. Anexo 3. Tabulaciones de la encuesta.

Pregunta: 1. ¿Cuál es la actividad económica a la que se dedica su entidad?

Objetivo: Determinar el porcentaje de distribución entre las instituciones que realizan los servicios de control de la calidad del agua. y sobre cuáles hay que enfocarse mercadológicamente realizan.

Categoría	Cantidad
Elaboración de alimentos	3
Servicios de restaurantes	18
Manufactura de químicos o fármacos	1
Entidades publicas	0
Gobierno municipal	21
Elaboración de bebidas	6
manufactura de textiles	2
Organización no gubernamental	10
ADESCOS	5
Otros	1
Total	67

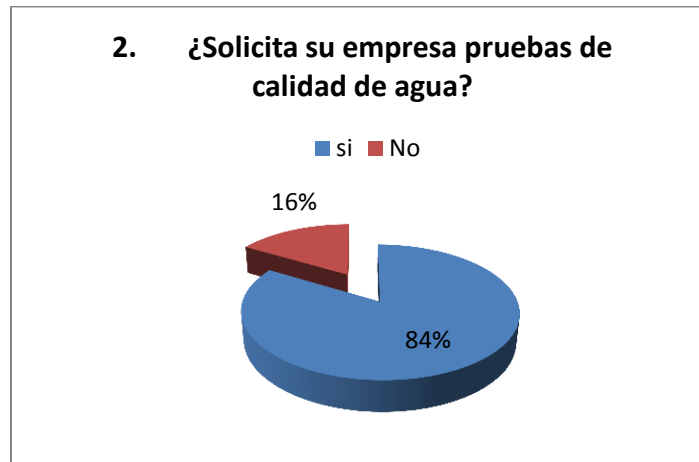
1. ¿Cuál es la actividad económica a la que se dedica su entidad?



Pregunta: 2. ¿Solicita su empresa pruebas de calidad de agua?

Objetivo: Determinar el porcentaje de instituciones que realizan los servicios de control de la calidad del agua actualmente.

Respuesta	Frecuencia
SI	56
NO	11



Pregunta: 3. ¿Por qué NO solicita los servicios de análisis de calidad de agua?

Objetivo: Indagar sobre los principales atenuantes ante la solicitud de los servicios de calidad de agua.

Categoría	Frecuencia
No son necesarios	0
No hay suficiente presupuesto	1
No lo exigen sus clientes	0
Los precios son muy elevados	0
otros	11



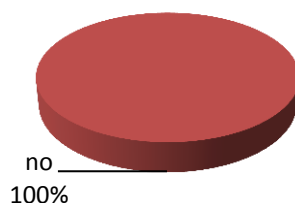
De estos el 100% son alcaldías las que no hacen los análisis de calidad de agua y un 55% no lo hace porque dice que no es de su competencia, el 36% porque no administra sistemas de agua y un 9% porque no hay suficiente presupuesto

Pregunta: 4. ¿Estaría Interesado en realizar análisis de la calidad de sus aguas?

Objetivo: Indagar sobre el interés de los que no realizan los análisis de calidad de agua por realizarlos en un futuro.

Respuesta	Frecuencia
SI	0
NO	11

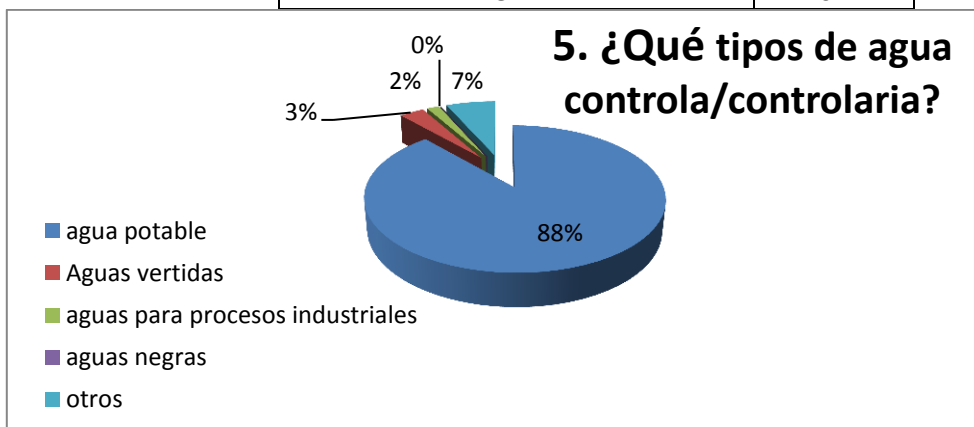
4. ¿Estaría Interesado en realizar análisis de la calidad de sus aguas?



Pregunta: 5. ¿Qué tipos de agua controla/controlaria?

Objetivo: Conocer cuales son los tipos de aguas sobre las que con más frecuencia se controlan en las distintas industrias.

Categoría	Frecuencia
agua potable	54
Aguas vertidas	2
aguas para procesos industriales	1
aguas negras	0
otros	4
TOTAL	61



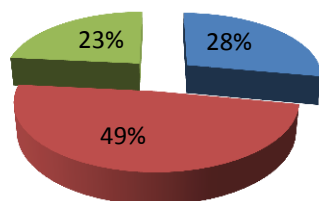
Pregunta: 6. ¿Qué tipos de Análisis Realiza/realizaria?

Objetivo: Conocer cuales son los tipos de análisis que más frecuentes solicitan las instituciones que se involucraron en el estudio.

Categoría	Frecuencia
Físico	31
Bacteriológicos	54
Químicos	26
Otros	0
TOTAL	111

6. ¿Qué tipos de Análisis Realiza/realizaría?

■ Físico ■ Bacteriológicos ■ químicos ■ otros



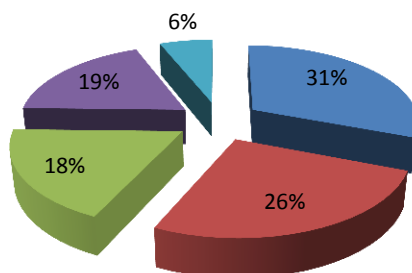
Pregunta: 7. En la escala del 1 al 5 siendo el 1 el de menor valor y 5 el de mayor valor ¿por qué motivos controla/controlaría sus aguas?

Objetivo: Indagar las razones principales por las cuales las empresas solicitan los servicios de control de calidad del agua.

Categoría	Sumatoria por categoría
Lo creo necesario	269
Lo exige la legislación	227
Lo demanda el proceso de manufactura	162
Lo exigen sus clientes	162
Otros	53
Sumatoria total	873

7. En la escala del 1 al 5 siendo el 1 el de menor valor y 5 el de mayor valor ¿por qué motivos controla/controlaría sus aguas?

■ lo creo necesario ■ lo exige la legislación
 ■ lo demanda el proceso de manufactura ■ lo exigen sus clientes
 ■ otros

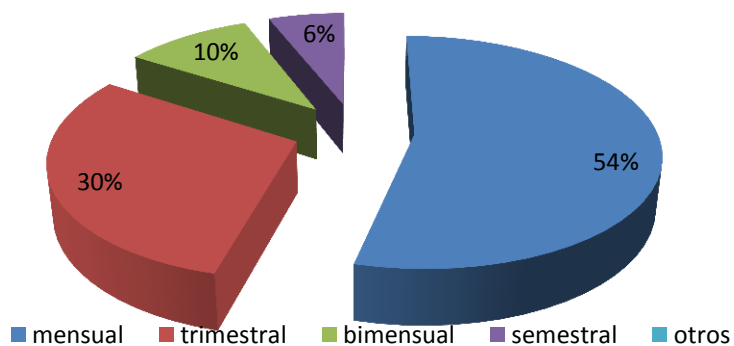


Pregunta: 8. ¿Con qué frecuencia necesitan solicitar los servicios de análisis?

Objetivo: Conocer el nivel de demanda de los servicios respecto del tiempo.

Categoría	Frecuencia
mensual	27
trimestral	15
bimensual	5
semestral	3
otros	0
TOTAL	50

8. ¿Con qué frecuencia necesitan solicitar los servicios de análisis?



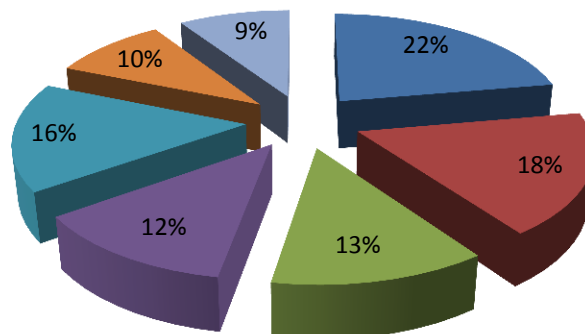
Pregunta: 9. ¿Qué características busca en la elección de un laboratorio para el análisis de sus aguas? (de la escala del 1 al 7 siendo el 1 el mas prioritario y el 7 el de menos prioridad, si en caso existe otra característica la escala es de 1 a 8).

Objetivo: Conocer el nivel del porqué las instituciones o empresas seleccionan a sus laboratorios con una escala de valor por cada ítem.

Categoría	Sumatoria por categoría
Acreditado	374
Confiabilidad	300
trato hacia el cliente	212
accesibilidad	209
Precios competitivos	269
Rapidez	160
que realicen el muestreo in situ	156
otras	0
Sumatoria total	794

9. ¿Qué características busca en la elección de un laboratorio para el análisis de sus aguas? (de la escala del 1 al 7 siendo el 1 el más prioritario y el 7 el de menos prioridad, si en caso existe otra característica la escala es de 1 a 8).

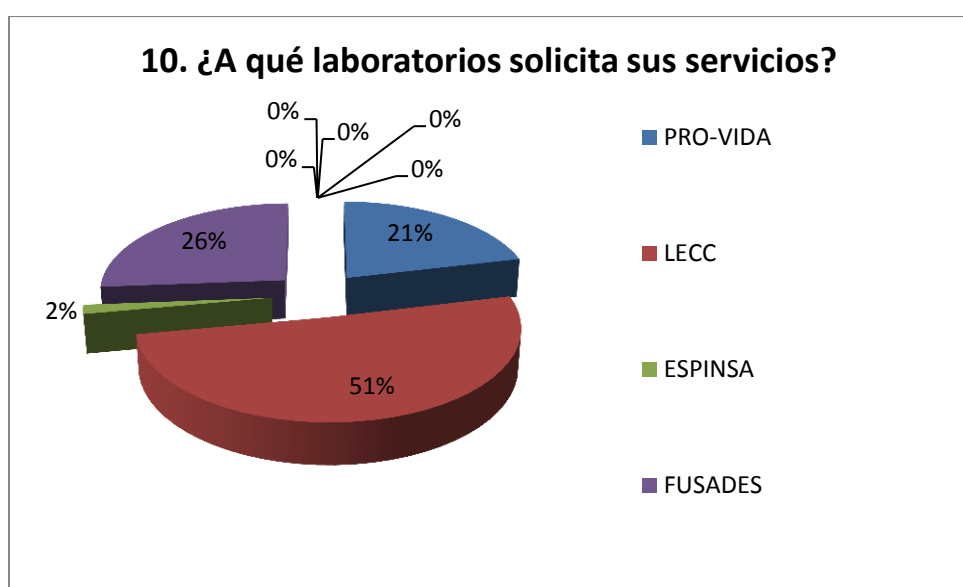
- Acreditado
- trato hacia el cliente
- Precios competitivos
- que realicen el muestreo in situ
- Confiabilidad
- accesibilidad
- Rapidez
- otras



Pregunta: 10. ¿A qué laboratorios solicita sus servicios?

Objetivo: Determinar el nivel de preferencia existente de entre el universo de laboratorios más conocidos a nivel nacional y los de PROVIDA.

Categoría	Frecuencia
PRO-VIDA	13
LECC	31
ESPINSA	1
FUSADES	16
LAB UES	0
LAB GEOQUIMICO DE LAGEO	0
LAB DE ANDA	0
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MICROBIOLÓGICOS SA DE CV	0
OTRO	0
TOTAL	0

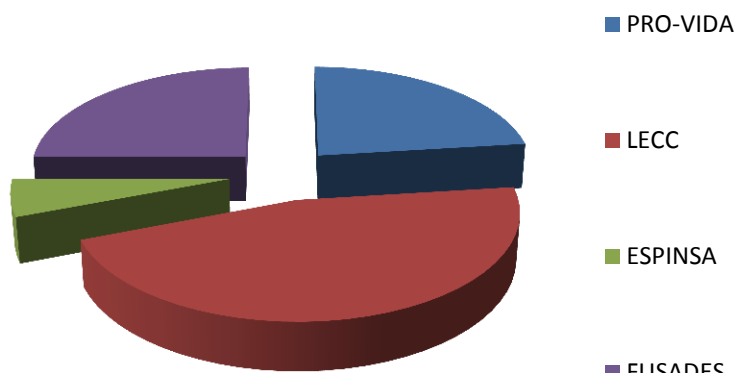


Pregunta: 11. ¿Qué laboratorios conoce o ha escuchado?

Objetivo: Conocer cuáles son los laboratorios con mayor prestigio a nivel nacional.

Categoría	Frecuencia
PRO-VIDA	24
LECC	48
ESPINSA	6
FUSADES	26
LAB UES	0
LAB GEOQUIMICO DE LAGEO	0
LAB DE ANDA	0
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MICROBIOLÓGICOS SA DE CV	0
OTRO	0
TOTAL	104

11. ¿Qué laboratorios conoce o ha escuchado?

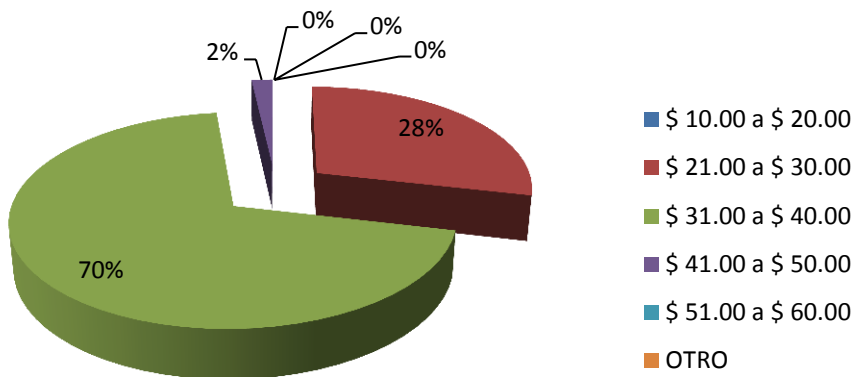


Pregunta: 12. Elija el rango de los precios al cual le realizan los análisis en el laboratorio de su preferencia, según tipos de análisis

Objetivo: Conocer cuáles son las preferencias de los precios para cada tipo de análisis que se realiza.

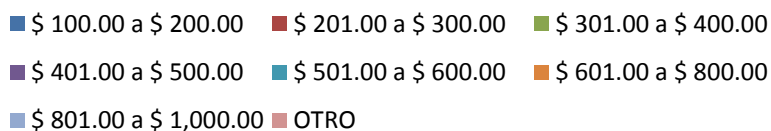
BACTERIOLOGICOS	
Precios	Preferencias
\$ 10.00 a \$ 20.00	0
\$ 21.00 a \$ 30.00	16
\$ 31.00 a \$ 40.00	39
\$ 41.00 a \$ 50.00	1
\$ 51.00 a \$ 60.00	0
OTRO	0
TOTAL	56

Preferencias análisis bacteriológicos



FISICOS Y QUIMICOS	
Precios	Preferencias
\$ 100.00 a \$ 200.00	42
\$ 201.00 a \$ 300.00	14
\$ 301.00 a \$ 400.00	0
\$ 401.00 a \$ 500.00	0
\$ 501.00 a \$ 600.00	0
\$ 601.00 a \$ 800.00	0
\$ 801.00 a \$ 1,000.00	0
OTRO	0
TOTAL	56

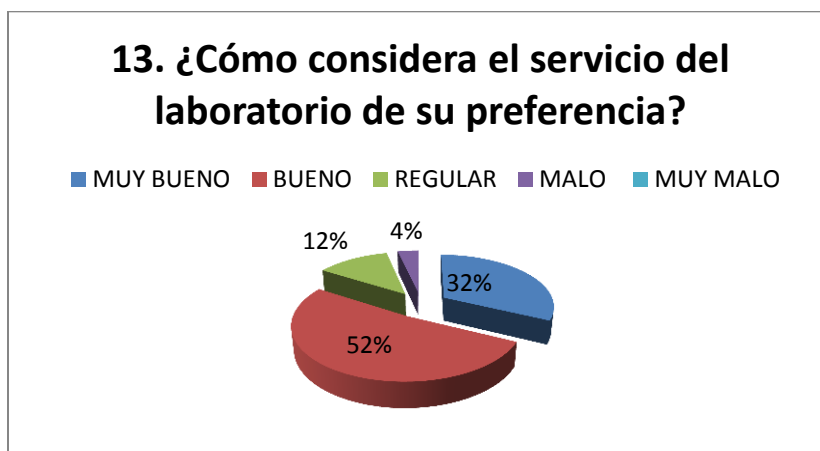
Preferencias análisis físicos y químicos



Pregunta: 13. ¿Cómo considera el servicio del laboratorio de su preferencia?

Objetivo: Determinar el nivel de conformidad del cliente con el nivel de servicio recibido actualmente independientemente quién se lo proporcione.

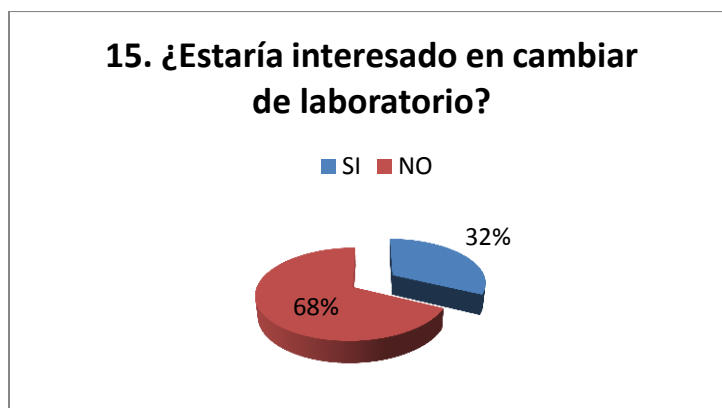
Categoría	Frecuencia
MUY BUENO	18
BUENO	29
REGULAR	7
MALO	2
MUY MALO	0
TOTAL	56



Pregunta: 15. ¿Estaría interesado en cambiar de laboratorio?

Objetivo: Verificar las oportunidades de mercado con respecto a la oportunidad observada por el deseo de cambiar del laboratorio.

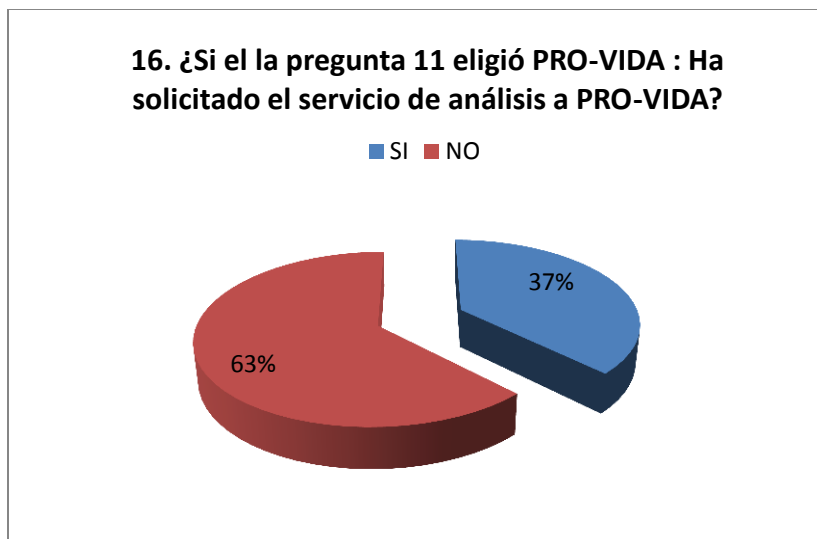
Respuesta	Frecuencia
SI	18
NO	38



Pregunta: 16. ¿Si el la pregunta 11 eligió PRO-VIDA : Ha solicitado el servicio de análisis a PRO-VIDA?

Objetivo: Cuál es el nivel de preferencia hacia los laboratorios de PROVIDA.

Respuesta	Frecuencia
SI	9
NO	15



Pregunta: 18. ¿Por qué eligió el laboratorio de próvida?

Objetivo: determinar cuales son las principales razones del porque PROVIDA es elegido en los servicios de laboratorio que posee.

Respuesta	Frecuencia
BUEN SERVICIO	15
BUENOS PRECIOS	10
RAPIDEZ	0
CONFIABILIDAD	4
TOMAS DE MUESTRAS IN SITU	9
OTROS	0

18. ¿Por qué eligió el laboratorio de próvida?



Pregunta: 19. ¿Con que frecuencia utiliza los servicios de pro-vida?

Objetivo: Identificar cuál es la frecuencia de uso de los servicios de PROVIDA por parte de las empresas que en la preguntas anteriores contestaron que si usan los servicios de estos laboratorios.

Categoría	Frecuencia
MENSUAL	7
TRIMESTRAL	6
ANUAL	0
BIMENSUAL	0
SEMESTRAL	5
OTROS	0

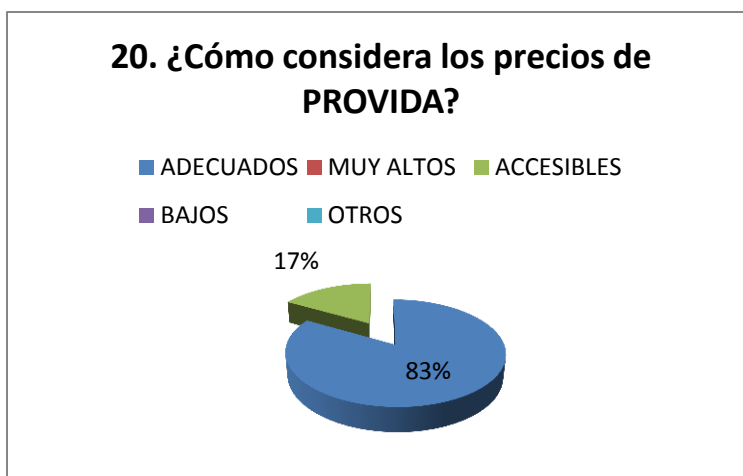
Título del gráfico



Pregunta: 20. ¿Cómo considera los precios de PROVIDA?

Objetivo: Identificar cuál es la percepción de los usuarios alrededor de todos los precios de los servicios que los laboratorios de la asociación brindan, en comparación con los de la competencia.

Categoría	Frecuencia
ADECUADOS	15
MUY ALTOS	0
ACCESIBLES	3
BAJOS	0
OTROS	0

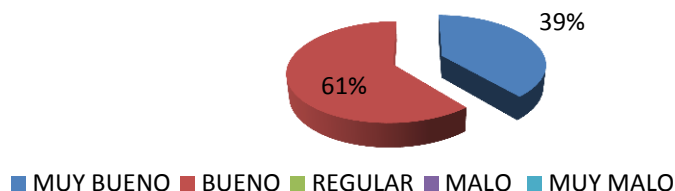


Pregunta: 21. ¿Cómo considera los servicios brindados por los laboratorios de PROVIDA?

Objetivo: Identificar cuál es el nivel de aceptación de la calidad en el servicio.

Categoría	Frecuencia
MUY BUENO	7
BUENO	11
REGULAR	0
MALO	0
MUY MALO	0

21. ¿Cómo considera los servicios brindados por los laboratorios de PROVIDA?



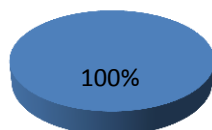
Pregunta: 23. ¿Volvería a contratar los servicios de PRO-VIDA?

Objetivo: Determinar el nivel de satisfacción que promueve una nueva contratación de los servicios de laboratorio de PROVIDA.

Respuesta	Frecuencia
SI	18
NO	0

23. ¿Volvería a contratar los servicios de PRO-VIDA?

■ SI ■ NO

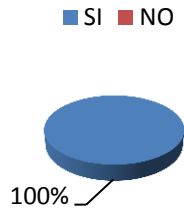


Pregunta: 24. ¿Considera que el Laboratorio de PRO-VIDA tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos que ustedes demandan para sus análisis de agua?

Objetivo: Verificar el si es conocida la capacidad técnica de los laboratorios y su nivel de cumplimiento para sus clientes.

Respuesta	Frecuencia
SI	18
NO	0

24. ¿Considera que el Laboratorio de PRO-VIDA tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos que ustedes demandan para sus análisis de agua?

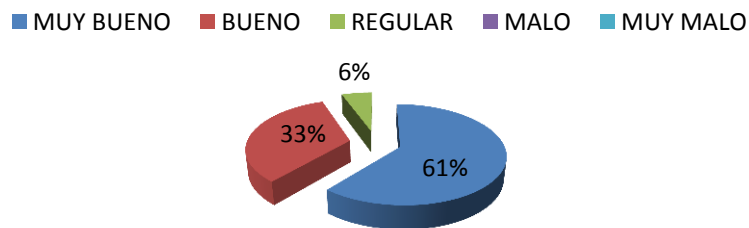


Pregunta: 25. Califique su relación de comunicación con los laboratorios de pro-vida

Objetivo: Identificar cómo se comporta la retroalimentación en la relación de laboratorio cliente y viceversa.

Categoría	Frecuencia
MUY BUENO	11
BUENO	6
REGULAR	1
MALO	0
MUY MALO	0

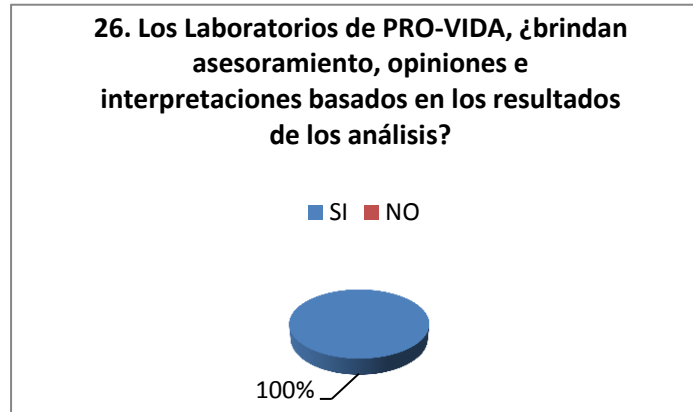
25. Califique su relación de comunicación con los laboratorios de pro-vida



Pregunta: 26. Los Laboratorios de PRO-VIDA, ¿brindan asesoramiento, opiniones e interpretaciones basados en los resultados de los análisis?

Objetivo: Verificar si los laboratorios de PROVIDA ofrecen un plus a sus servicios de análisis que contribuya a sus clientes para la toma de decisiones.

Respuesta	Frecuencia
SI	18
NO	0



Pregunta: 27. ¿Ha tenido algún inconveniente respecto al servicio brindado por los Laboratorios de PROVIDA?

Objetivo: Determinar si el laboratorio ha presentado inconvenientes en sus servicios, identificando cuáles son y tomarlos de base para corregir.



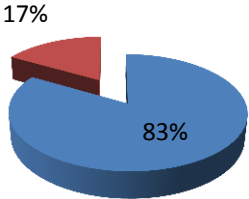
Pregunta: 28. ¿Considera apropiada la infraestructura de los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?

Objetivo: Determinar cuan prioritarios es para los clientes de los laboratorios de la asociación el cambio en la infraestructura de los mismos

Respuesta	Frecuencia
SI	15
NO	3

28. ¿Considera apropiada la infraestructura de los Laboratorios de Calidad de Agua de PRO-VIDA?

■ SI ■ NO



10.5. Anexo 4. Norma ISO/IEC 17025

**General requirements for the competence
of testing and calibration laboratories**

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

ISO 2005

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56 □ CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Published in Switzerland

contents

Page

Foreword.....	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	2
3 Terms and definitions	2
4 Management requirements	2
4.1 Organization	2
4.2 Management system	3
4.3 Document control	4
4.3.1 General	4
4.3.2 Document approval and issue	4
4.3.3 Document changes	5
4.4 Review of requests, tenders and contracts	5
4.5 Subcontracting of tests and calibrations	6
4.6 Purchasing services and supplies	6
4.7 Service to the customer	6
4.8 Complaints	7
4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work	7
4.10 Improvement	7
4.11 Corrective action	8
4.11.1 General	8
4.11.2 Cause analysis	8
4.11.3 Selection and implementation of corrective actions	8
4.11.4 Monitoring of corrective actions	8
4.11.5 Additional audits	8
4.12 Preventive action	8
4.13 Control of records	9
4.13.1 General	9
4.13.2 Technical records	9
4.14 Internal audits	9
4.15 Management reviews	10
5 Technical requirements	10
5.1 General	10
5.2 Personnel	11
5.3 Accommodation and environmental conditions	12
5.4 Test and calibration methods and method validation	12
5.4.1 General	12
5.4.2 Selection of methods	13
5.4.3 Laboratory-developed methods	13
5.4.4 Non-standard methods	13
5.4.5 Validation of methods	14
5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement	14
5.4.7 Control of data	15
5.5 Equipment	15
5.6 Measurement traceability	17
5.6.1 General	17
5.6.2 Specific requirements	17
5.6.3 Reference standards and reference materials	18
5.7 Sampling	19

5.8	Handling of test and calibration items	19
5.9	Assuring the quality of test and calibration results	20
5.10	Reporting the results	20
5.10.1	General	20
5.10.2	Test reports and calibration certificates	20
5.10.3	Test reports	21
5.10.4	Calibration certificates	22
5.10.5	Opinions and interpretations	22
5.10.6	Testing and calibration results obtained from subcontractors	23
5.10.7	Electronic transmission of results	23
5.10.8	Format of reports and certificates	23
5.10.9	Amendments to test reports and calibration certificates	23
Annex A (informative)	Nominal cross-references to ISO 9001:2000	24
Annex B (informative)	Guidelines for establishing applications for specific fields	26
Bibliography	27

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work. In the field of conformity assessment, the ISO Committee on conformity assessment (CASCO) is responsible for the development of International Standards and Guides.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Draft International Standards are circulated to the national bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the national bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/IEC 17025 was prepared by the *ISO Committee on conformity assessment (CASCO)*.

It was circulated for voting to the national bodies of both ISO and IEC, and was approved by both organizations.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/IEC 17025:1999), which has been technically revised.

Introduction

The first edition (1999) of this International Standard was produced as the result of extensive experience in the implementation of ISO/IEC Guide 25 and EN 45001, both of which it replaced. It contained all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a management system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

The first edition referred to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994. These standards have been superseded by ISO 9001:2000, which made an alignment of ISO/IEC 17025 necessary. In this second edition, clauses have been amended or added only when considered necessary in the light of ISO 9001:2000.

Accreditation bodies that recognize the competence of testing and calibration laboratories should use this International Standard as the basis for their accreditation. Clause 4 specifies the requirements for sound management. Clause 5 specifies the requirements for technical competence for the type of tests and/or calibrations the laboratory undertakes.

Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories which form part of larger organizations or offer other services can operate to a quality management system that is seen as compliant with ISO 9001 as well as with this International Standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's management system.

Testing and calibration laboratories that comply with this International Standard will therefore also operate in accordance with ISO 9001.

Conformity of the quality management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. Nor does demonstrated conformity to this International Standard imply conformity of the quality management system within which the laboratory operates to all the requirements of ISO 9001.

The acceptance of testing and calibration results between countries should be facilitated if laboratories comply with this International Standard and if they obtain accreditation from bodies which have entered into mutual recognition agreements with equivalent bodies in other countries using this International Standard.

The use of this International Standard will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures.

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Scope

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2 This International Standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laboratories where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This International Standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this International Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

1.3 The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this International Standard.

1.4 This International Standard is for use by laboratories in developing their management system for quality, administrative and technical operations. Laboratory customers, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories. This International Standard is not intended to be used as the basis for certification of laboratories.

NOTE 1 The term 'management system' in this International Standard means the quality, administrative and technical systems that govern the operations of a laboratory.

NOTE 2 Certification of a management system is sometimes also called registration.

1.5 Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this International Standard.

1.6 If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this International Standard, they will operate a quality management system for their testing and calibration activities that also meets the principles of ISO 9001. Annex A provides nominal cross-references between this International Standard and ISO 9001. This International Standard covers technical competence requirements that are not covered by ISO 9001.

NOTE 1 It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this International Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applications for specific fields, especially for accreditation bodies (see ISO/IEC 17011) is given in Annex B.

NOTE 2 If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with ISO/IEC 17011.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

NOTE Further related standards, guides, etc. on subjects included in this International Standard are given in the Bibliography.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the relevant terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and VIM apply.

NOTE General definitions related to quality are given in ISO 9000, whereas ISO/IEC 17000 gives definitions specifically related to certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in ISO 9000, the definitions in ISO/IEC 17000 and VIM are preferred.

4 Management requirements

4.1 Organization

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this International Standard and to satisfy the needs of the customer, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 The management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

NOTE 1 Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratory's compliance with the requirements of this International Standard.

NOTE 2 If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

4.1.5 The laboratory shall

- a) have managerial and technical personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including the implementation, maintenance and improvement of the management system, and to identify the occurrence of departures from the management system or from the procedures for performing tests and/or calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);

- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) have policies and procedures to ensure the protection of its customers' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;
- e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;
- f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;
- g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or calibration, and with the assessment of the test or calibration results;
- h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;
- i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that the management system related to quality is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources;
- j) appoint deputies for key managerial personnel (see Note);
- k) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the objectives of the management system.

NOTE Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

4.1.6 Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the laboratory and that communication takes place regarding the effectiveness of the management system.

4.2 Management system

4.2.1 The laboratory shall establish, implement and maintain a management system appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The system's documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

4.2.2 The laboratory's management system policies related to quality, including a quality policy statement, shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be established, and shall be reviewed during management review. The quality policy statement shall be issued under the authority of top management. It shall include at least the following:

- a) the laboratory management's commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its customers;
- b) the management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the purpose of the management system related to quality;

ISO/IEC 17025:2005(E)

- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and
- e) the laboratory management's commitment to comply with this International Standard and to continually improve the effectiveness of the management system.

NOTE The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated methods and customers' requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some quality policy elements may be in other documents.

4.2.3 Top management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

4.2.4 Top management shall communicate to the organization the importance of meeting customer requirements as well as statutory and regulatory requirements.

4.2.5 The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the management system.

4.2.6 The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

4.2.7 Top management shall ensure that the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

4.3 Document control

4.3.1 General

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its management system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

NOTE 1 In this context "document" could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

NOTE 2 The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.13.

4.3.2 Document approval and issue

4.3.2.1 All documents issued to personnel in the laboratory as part of the management system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. A master list or an equivalent document control procedure identifying the current revision status and distribution of documents in the management system shall be established and shall be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

4.3.2.2 The procedure(s) adopted shall ensure that:

- a) authorized editions of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the laboratory are performed;
- b) documents are periodically reviewed and, where necessary, revised to ensure continuing suitability and compliance with applicable requirements;

- c) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- d) obsolete documents retained for either legal or knowledge preservation purposes are suitably marked.

4.3.2.3 Management system documents generated by the laboratory shall be uniquely identified. Such identification shall include the date of issue and/or revision identification, page numbering, the total number of pages or a mark to signify the end of the document, and the issuing authority(ies).

4.3.3 Document changes

4.3.3.1 Changes to documents shall be reviewed and approved by the same function that performed the original review unless specifically designated otherwise. The designated personnel shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

4.3.3.2 Where practicable, the altered or new text shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.3.3.3 If the laboratory's document control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of the documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialled and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable.

4.3.3.4 Procedures shall be established to describe how changes in documents maintained in computerized systems are made and controlled.

4.4 Review of requests, tenders and contracts

4.4.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for the review of requests, tenders and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a contract for testing and/or calibration shall ensure that:

- a) the requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.4.2);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) the appropriate test and/or calibration method is selected and is capable of meeting the customers' requirements (see 5.4.2).

Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before any work commences. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer.

NOTE 1 The request, tender and contract review should be conducted in a practical and efficient manner, and the effect of financial, legal and time schedule aspects should be taken into account. For internal customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

NOTE 2 The review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the tests and/or calibrations in question. The review may also encompass results of earlier participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing and/or the running of trial test or calibration programmes using samples or items of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

NOTE 3 A contract may be any written or oral agreement to provide a customer with testing and/or calibration services.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the work during the period of execution of the contract.

ISO/IEC 17025:2005(E)

NOTE For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g. the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the contracted work are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the initial enquiry stage or on granting of the contract for on-going routine work performed under a general agreement with the customer, provided that the customer's requirements remain unchanged. For new, complex or advanced testing and/or calibration tasks, a more comprehensive record should be maintained.

4.4.3 The review shall also cover any work that is subcontracted by the laboratory.

4.4.4 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

4.5 Subcontracting of tests and calibrations

4.5.1 When a laboratory subcontracts work, whether because of unforeseen reasons (e.g. workload, need for further expertise or temporary incapacity) or on a continuing basis (e.g. through permanent subcontracting, agency or franchising arrangements), this work shall be placed with a competent subcontractor. A competent subcontractor is one that, for example, complies with this International Standard for the work in question.

4.5.2 The laboratory shall advise the customer of the arrangement in writing and, when appropriate, gain the approval of the customer, preferably in writing.

4.5.3 The laboratory is responsible to the customer for the subcontractor's work, except in the case where the customer or a regulatory authority specifies which subcontractor is to be used.

4.5.4 The laboratory shall maintain a register of all subcontractors that it uses for tests and/or calibrations and a record of the evidence of compliance with this International Standard for the work in question.

4.6 Purchasing services and supplies

4.6.1 The laboratory shall have a policy and procedure(s) for the selection and purchasing of services and supplies it uses that affect the quality of the tests and/or calibrations. Procedures shall exist for the purchase, reception and storage of reagents and laboratory consumable materials relevant for the tests and calibrations.

4.6.2 The laboratory shall ensure that purchased supplies and reagents and consumable materials that affect the quality of tests and/or calibrations are not used until they have been inspected or otherwise verified as complying with standard specifications or requirements defined in the methods for the tests and/or calibrations concerned. These services and supplies used shall comply with specified requirements. Records of actions taken to check compliance shall be maintained.

4.6.3 Purchasing documents for items affecting the quality of laboratory output shall contain data describing the services and supplies ordered. These purchasing documents shall be reviewed and approved for technical content prior to release.

NOTE The description may include type, class, grade, precise identification, specifications, drawings, inspection instructions, other technical data including approval of test results, the quality required and the management system standard under which they were made.

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical consumables, supplies and services which affect the quality of testing and calibration, and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 Service to the customer

4.7.1 The laboratory shall be willing to cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed, provided that the laboratory ensures confidentiality to other customers.

NOTE 1 Such cooperation may include:

- a) providing the customer or the customer's representative reasonable access to relevant areas of the laboratory for the witnessing of tests and/or calibrations performed for the customer;
- b) preparation, packaging, and dispatch of test and/or calibration items needed by the customer for verification purposes.

NOTE 2 Customers value the maintenance of good communication, advice and guidance in technical matters, and opinions and interpretations based on results. Communication with the customer, especially in large assignments, should be maintained throughout the work. The laboratory should inform the customer of any delays or major deviations in the performance of the tests and/or calibrations.

4.7.2 The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be used and analysed to improve the management system, testing and calibration activities and customer service.

NOTE Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys and review of test or calibration reports with customers.

4.8 Complaints

The laboratory shall have a policy and procedure for the resolution of complaints received from customers or other parties. Records shall be maintained of all complaints and of the investigations and corrective actions taken by the laboratory (see also 4.11).

4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work

4.9.1 The laboratory shall have a policy and procedures that shall be implemented when any aspect of its testing and/or calibration work, or the results of this work, do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer. The policy and procedures shall ensure that:

- a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are designated and actions (including halting of work and withholding of test reports and calibration certificates, as necessary) are defined and taken when nonconforming work is identified;
- b) an evaluation of the significance of the nonconforming work is made;
- c) correction is taken immediately, together with any decision about the acceptability of the nonconforming work;
- d) where necessary, the customer is notified and work is recalled;
- e) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

NOTE Identification of nonconforming work or problems with the management system or with testing and/or calibration activities can occur at various places within the management system and technical operations. Examples are customer complaints, quality control, instrument calibration, checking of consumable materials, staff observations or supervision, test report and calibration certificate checking, management reviews and internal or external audits.

4.9.2 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur or that there is doubt about the compliance of the laboratory's operations with its own policies and procedures, the corrective action procedures given in 4.11 shall be promptly followed.

4.10 Improvement

The laboratory shall continually improve the effectiveness of its management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

ISO/IEC 17025:2005(E)

4.11 Corrective action

4.11.1 General

The laboratory shall establish a policy and a procedure and shall designate appropriate authorities for implementing corrective action when nonconforming work or departures from the policies and procedures in the management system or technical operations have been identified.

NOTE A problem with the management system or with the technical operations of the laboratory may be identified through a variety of activities, such as control of nonconforming work, internal or external audits, management reviews, feedback from customers and from staff observations.

4.11.2 Cause analysis

The procedure for corrective action shall start with an investigation to determine the root cause(s) of the problem.

NOTE Cause analysis is the key and sometimes the most difficult part in the corrective action procedure. Often the root cause is not obvious and thus a careful analysis of all potential causes of the problem is required. Potential causes could include customer requirements, the samples, sample specifications, methods and procedures, staff skills and training, consumables, or equipment and its calibration.

4.11.3 Selection and implementation of corrective actions

Where corrective action is needed, the laboratory shall identify potential corrective actions. It shall select and implement the action(s) most likely to eliminate the problem and to prevent recurrence.

Corrective actions shall be to a degree appropriate to the magnitude and the risk of the problem.

The laboratory shall document and implement any required changes resulting from corrective action investigations.

4.11.4 Monitoring of corrective actions

The laboratory shall monitor the results to ensure that the corrective actions taken have been effective.

4.11.5 Additional audits

Where the identification of nonconformities or departures casts doubts on the laboratory's compliance with its own policies and procedures, or on its compliance with this International Standard, the laboratory shall ensure that the appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.14 as soon as possible.

NOTE Such additional audits often follow the implementation of the corrective actions to confirm their effectiveness. An additional audit should be necessary only when a serious issue or risk to the business is identified.

4.12 Preventive action

4.12.1 Needed improvements and potential sources of nonconformities, either technical or concerning the management system, shall be identified. When improvement opportunities are identified or if preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage of the opportunities for improvement.

4.12.2 Procedures for preventive actions shall include the initiation of such actions and the application of controls to ensure that they are effective.

NOTE 1 Preventive action is a pro-active process to identify opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

NOTE 2 Apart from the review of the operational procedures, the preventive action might involve analysis of data, including trend and risk analyses and proficiency-testing results.

4.13 Control of records

4.13.1 General

4.13.1.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposal of quality and technical records. Quality records shall include reports from internal audits and management reviews as well as records of corrective and preventive actions.

4.13.1.2 All records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of records shall be established.

NOTE Records may be in any media, such as hard copy or electronic media.

4.13.1.3 All records shall be held secure and in confidence.

4.13.1.4 The laboratory shall have procedures to protect and back-up records stored electronically and to prevent unauthorized access to or amendment of these records.

4.13.2 Technical records

4.13.2.1 The laboratory shall retain records of original observations, derived data and sufficient information to establish an audit trail, calibration records, staff records and a copy of each test report or calibration certificate issued, for a defined period. The records for each test or calibration shall contain sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the uncertainty and to enable the test or calibration to be repeated under conditions as close as possible to the original. The records shall include the identity of personnel responsible for the sampling, performance of each test and/or calibration and checking of results.

NOTE 1 In certain fields it may be impossible or impractical to retain records of all original observations.

NOTE 2 Technical records are accumulations of data (see 5.4.7) and information which result from carrying out tests and/or calibrations and which indicate whether specified quality or process parameters are achieved. They may include forms, contracts, work sheets, work books, check sheets, work notes, control graphs, external and internal test reports and calibration certificates, customers' notes, papers and feedback.

4.13.2.2 Observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable to the specific task.

4.13.2.3 When mistakes occur in records, each mistake shall be crossed out, not erased, made illegible or deleted, and the correct value entered alongside. All such alterations to records shall be signed or initialled by the person making the correction. In the case of records stored electronically, equivalent measures shall be taken to avoid loss or change of original data.

4.14 Internal audits

4.14.1 The laboratory shall periodically, and in accordance with a predetermined schedule and procedure, conduct internal audits of its activities to verify that its operations continue to comply with the requirements of the management system and this International Standard. The internal audit programme shall address all elements of the management system, including the testing and/or calibration activities. It is the responsibility of the quality manager to plan and organize audits as required by the schedule and requested by management. Such audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are, wherever resources permit, independent of the activity to be audited.

NOTE The cycle for internal auditing should normally be completed in one year.

ISO/IEC 17025:2005(E)

4.14.2 When audit findings cast doubt on the effectiveness of the operations or on the correctness or validity of the laboratory's test or calibration results, the laboratory shall take timely corrective action, and shall notify customers in writing if investigations show that the laboratory results may have been affected.

4.14.3 The area of activity audited, the audit findings and corrective actions that arise from them shall be recorded.

4.14.4 Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken.

4.15 Management reviews

4.15.1 In accordance with a predetermined schedule and procedure, the laboratory's top management shall periodically conduct a review of the laboratory's management system and testing and/or calibration activities to ensure their continuing suitability and effectiveness, and to introduce necessary changes or improvements. The review shall take account of:

- | the suitability of policies and procedures;
- | reports from managerial and supervisory personnel;
- | the outcome of recent internal audits;
- | corrective and preventive actions;
- | assessments by external bodies;
- | the results of interlaboratory comparisons or proficiency tests;
- | changes in the volume and type of the work;
- | customer feedback;
- | complaints;
- | recommendations for improvement;
- | other relevant factors, such as quality control activities, resources and staff training.

NOTE 1 A typical period for conducting a management review is once every 12 months.

NOTE 2 Results should feed into the laboratory planning system and should include the goals, objectives and action plans for the coming year.

NOTE 3 A management review includes consideration of related subjects at regular management meetings.

4.15.2 Findings from management reviews and the actions that arise from them shall be recorded. The management shall ensure that those actions are carried out within an appropriate and agreed timescale.

5 Technical requirements

5.1 General

5.1.1 Many factors determine the correctness and reliability of the tests and/or calibrations performed by a laboratory. These factors include contributions from:

- | human factors (5.2);

- | accommodation and environmental conditions (5.3);
- | test and calibration methods and method validation (5.4);
- | equipment (5.5);
- | measurement traceability (5.6);
- | sampling (5.7);
- | the handling of test and calibration items (5.8).

5.1.2 The extent to which the factors contribute to the total uncertainty of measurement differs considerably between (types of) tests and between (types of) calibrations. The laboratory shall take account of these factors in developing test and calibration methods and procedures, in the training and qualification of personnel, and in the selection and calibration of the equipment it uses.

5.2 Personnel

5.2.1 The laboratory management shall ensure the competence of all who operate specific equipment, perform tests and/or calibrations, evaluate results, and sign test reports and calibration certificates. When using staff who are undergoing training, appropriate supervision shall be provided. Personnel performing specific tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training, experience and/or demonstrated skills, as required.

NOTE 1 In some technical areas (e.g. non-destructive testing) it may be required that the personnel performing certain tasks hold personnel certification. The laboratory is responsible for fulfilling specified personnel certification requirements. The requirements for personnel certification might be regulatory, included in the standards for the specific technical field, or required by the customer.

NOTE 2 The personnel responsible for the opinions and interpretation included in test reports should, in addition to the appropriate qualifications, training, experience and satisfactory knowledge of the testing carried out, also have:

- | relevant knowledge of the technology used for the manufacturing of the items, materials, products, etc. tested, or the way they are used or intended to be used, and of the defects or degradations which may occur during or in service;
- | knowledge of the general requirements expressed in the legislation and standards; and
- | an understanding of the significance of deviations found with regard to the normal use of the items, materials, products, etc. concerned.

5.2.2 The management of the laboratory shall formulate the goals with respect to the education, training and skills of the laboratory personnel. The laboratory shall have a policy and procedures for identifying training needs and providing training of personnel. The training programme shall be relevant to the present and anticipated tasks of the laboratory. The effectiveness of the training actions taken shall be evaluated.

5.2.3 The laboratory shall use personnel who are employed by, or under contract to, the laboratory. Where contracted and additional technical and key support personnel are used, the laboratory shall ensure that such personnel are supervised and competent and that they work in accordance with the laboratory's management system.

5.2.4 The laboratory shall maintain current job descriptions for managerial, technical and key support personnel involved in tests and/or calibrations.

NOTE Job descriptions can be defined in many ways. As a minimum, the following should be defined:

- | the responsibilities with respect to performing tests and/or calibrations;
- | the responsibilities with respect to the planning of tests and/or calibrations and evaluation of results;
- | the responsibilities for reporting opinions and interpretations;
- | the responsibilities with respect to method modification and development and validation of new methods;

ISO/IEC 17025:2005(E)

- | expertise and experience required;
- | qualifications and training programmes;
- | managerial duties.

5.2.5 The management shall authorize specific personnel to perform particular types of sampling, test and/or calibration, to issue test reports and calibration certificates, to give opinions and interpretations and to operate particular types of equipment. The laboratory shall maintain records of the relevant authorization(s), competence, educational and professional qualifications, training, skills and experience of all technical personnel, including contracted personnel. This information shall be readily available and shall include the date on which authorization and/or competence is confirmed.

5.3 Accommodation and environmental conditions

5.3.1 Laboratory facilities for testing and/or calibration, including but not limited to energy sources, lighting and environmental conditions, shall be such as to facilitate correct performance of the tests and/or calibrations.

The laboratory shall ensure that the environmental conditions do not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement. Particular care shall be taken when sampling and tests and/or calibrations are undertaken at sites other than a permanent laboratory facility. The technical requirements for accommodation and environmental conditions that can affect the results of tests and calibrations shall be documented.

5.3.2 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions as required by the relevant specifications, methods and procedures or where they influence the quality of the results. Due attention shall be paid, for example, to biological sterility, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, and sound and vibration levels, as appropriate to the technical activities concerned. Tests and calibrations shall be stopped when the environmental conditions jeopardize the results of the tests and/or calibrations.

5.3.3 There shall be effective separation between neighbouring areas in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

5.3.4 Access to and use of areas affecting the quality of the tests and/or calibrations shall be controlled. The laboratory shall determine the extent of control based on its particular circumstances.

5.3.5 Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory. Special procedures shall be prepared where necessary.

5.4 Test and calibration methods and method validation

5.4.1 General

The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests and/or calibrations within its scope. These include sampling, handling, transport, storage and preparation of items to be tested and/or calibrated, and, where appropriate, an estimation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of test and/or calibration data.

The laboratory shall have instructions on the use and operation of all relevant equipment, and on the handling and preparation of items for testing and/or calibration, or both, where the absence of such instructions could jeopardize the results of tests and/or calibrations. All instructions, standards, manuals and reference data relevant to the work of the laboratory shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 4.3). Deviation from test and calibration methods shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

NOTE International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform the tests and/or calibrations do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used as published by the operating staff in a laboratory. It may be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

5.4.2 Selection of methods

The laboratory shall use test and/or calibration methods, including methods for sampling, which meet the needs of the customer and which are appropriate for the tests and/or calibrations it undertakes. Methods published in international, regional or national standards shall preferably be used. The laboratory shall ensure that it uses the latest valid edition of a standard unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the standard shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select appropriate methods that have been published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment. Laboratory-developed methods or methods adopted by the laboratory may also be used if they are appropriate for the intended use and if they are validated. The customer shall be informed as to the method chosen. The laboratory shall confirm that it can properly operate standard methods before introducing the tests or calibrations. If the standard method changes, the confirmation shall be repeated.

The laboratory shall inform the customer when the method proposed by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

5.4.3 Laboratory-developed methods

The introduction of test and calibration methods developed by the laboratory for its own use shall be a planned activity and shall be assigned to qualified personnel equipped with adequate resources.

Plans shall be updated as development proceeds and effective communication amongst all personnel involved shall be ensured.

5.4.4 Non-standard methods

When it is necessary to use methods not covered by standard methods, these shall be subject to agreement with the customer and shall include a clear specification of the customer's requirements and the purpose of the test and/or calibration. The method developed shall have been validated appropriately before use.

NOTE For new test and/or calibration methods, procedures should be developed prior to the tests and/or calibrations being performed and should contain at least the following information:

- a) appropriate identification;
- b) scope;
- c) description of the type of item to be tested or calibrated;
- d) parameters or quantities and ranges to be determined;
- e) apparatus and equipment, including technical performance requirements;
- f) reference standards and reference materials required;
- g) environmental conditions required and any stabilization period needed;
- h) description of the procedure, including
 - | affixing of identification marks, handling, transporting, storing and preparation of items,
 - | checks to be made before the work is started,
 - | checks that the equipment is working properly and, where required, calibration and adjustment of the equipment before each use,
 - | the method of recording the observations and results,
 - | any safety measures to be observed;
- i) criteria and/or requirements for approval/rejection;
- j) data to be recorded and method of analysis and presentation;
- k) the uncertainty or the procedure for estimating uncertainty.

ISO/IEC 17025:2005(E)

5.4.5 Validation of methods

5.4.5.1 Validation is the confirmation by examination and the provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled.

5.4.5.2 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-designed/developed methods, standard methods used outside their intended scope, and amplifications and modifications of standard methods to confirm that the methods are fit for the intended use. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.

NOTE 1 Validation may include procedures for sampling, handling and transportation.

NOTE 2 The techniques used for the determination of the performance of a method should be one of, or a combination of, the following:

- | calibration using reference standards or reference materials;
- | comparison of results achieved with other methods;
- | interlaboratory comparisons;
- | systematic assessment of the factors influencing the result;
- | assessment of the uncertainty of the results based on scientific understanding of the theoretical principles of the method and practical experience.

NOTE 3 When some changes are made in the validated non-standard methods, the influence of such changes should be documented and, if appropriate, a new validation should be carried out.

5.4.5.3 The range and accuracy of the values obtainable from validated methods (e.g. the uncertainty of the results, detection limit, selectivity of the method, linearity, limit of repeatability and/or reproducibility, robustness against external influences and/or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample/test object), as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs.

NOTE 1 Validation includes specification of the requirements, determination of the characteristics of the methods, a check that the requirements can be fulfilled by using the method, and a statement on the validity.

NOTE 2 As method-development proceeds, regular review should be carried out to verify that the needs of the customer are still being fulfilled. Any change in requirements requiring modifications to the development plan should be approved and authorized.

NOTE 3 Validation is always a balance between costs, risks and technical possibilities. There are many cases in which the range and uncertainty of the values (e.g. accuracy, detection limit, selectivity, linearity, repeatability, reproducibility, robustness and cross-sensitivity) can only be given in a simplified way due to lack of information.

5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement

5.4.6.1 A calibration laboratory, or a testing laboratory performing its own calibrations, shall have and shall apply a procedure to estimate the uncertainty of measurement for all calibrations and types of calibrations.

5.4.6.2 Testing laboratories shall have and shall apply procedures for estimating uncertainty of measurement. In certain cases the nature of the test method may preclude rigorous, metrologically and statistically valid, calculation of uncertainty of measurement. In these cases the laboratory shall at least attempt to identify all the components of uncertainty and make a reasonable estimation, and shall ensure that the form of reporting of the result does not give a wrong impression of the uncertainty. Reasonable estimation shall be based on knowledge of the performance of the method and on the measurement scope and shall make use of, for example, previous experience and validation data.

NOTE 1 The degree of rigor needed in an estimation of uncertainty of measurement depends on factors such as:

- | the requirements of the test method;

the requirements of the customer;

| the existence of narrow limits on which decisions on conformity to a specification are based.

NOTE 2 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of uncertainty of measurement and specifies the form of presentation of calculated results, the laboratory is considered to have satisfied this clause by following the test method and reporting instructions (see 5.10).

5.4.6.3 When estimating the uncertainty of measurement, all uncertainty components which are of importance in the given situation shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

NOTE 1 Sources contributing to the uncertainty include, but are not necessarily limited to, the reference standards and reference materials used, methods and equipment used, environmental conditions, properties and condition of the item being tested or calibrated, and the operator.

NOTE 2 The predicted long-term behaviour of the tested and/or calibrated item is not normally taken into account when estimating the measurement uncertainty.

NOTE 3 For further information, see ISO 5725 and the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (see Bibliography).

5.4.7 Control of data

5.4.7.1 Calculations and data transfers shall be subject to appropriate checks in a systematic manner.

5.4.7.2 When computers or automated equipment are used for the acquisition, processing, recording, reporting, storage or retrieval of test or calibration data, the laboratory shall ensure that:

- a) computer software developed by the user is documented in sufficient detail and is suitably validated as being adequate for use;
- b) procedures are established and implemented for protecting the data; such procedures shall include, but not be limited to, integrity and confidentiality of data entry or collection, data storage, data transmission and data processing;
- c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and are provided with the environmental and operating conditions necessary to maintain the integrity of test and calibration data.

NOTE Commercial off-the-shelf software (e.g. wordprocessing, database and statistical programmes) in general use within their designed application range may be considered to be sufficiently validated. However, laboratory software configuration/modifications should be validated as in 5.4.7.2 a).

5.5 Equipment

5.5.1 The laboratory shall be furnished with all items of sampling, measurement and test equipment required for the correct performance of the tests and/or calibrations (including sampling, preparation of test and/or calibration items, processing and analysis of test and/or calibration data). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements of this International Standard are met.

5.5.2 Equipment and its software used for testing, calibration and sampling shall be capable of achieving the accuracy required and shall comply with specifications relevant to the tests and/or calibrations concerned. Calibration programmes shall be established for key quantities or values of the instruments where these properties have a significant effect on the results. Before being placed into service, equipment (including that used for sampling) shall be calibrated or checked to establish that it meets the laboratory's specification requirements and complies with the relevant standard specifications. It shall be checked and/or calibrated before use (see 5.6).

ISO/IEC 17025:2005(E)

5.5.3 Equipment shall be operated by authorized personnel. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available for use by the appropriate laboratory personnel.

5.5.4 Each item of equipment and its software used for testing and calibration and significant to the result shall, when practicable, be uniquely identified.

5.5.5 Records shall be maintained of each item of equipment and its software significant to the tests and/or calibrations performed. The records shall include at least the following:

- a) the identity of the item of equipment and its software;
- b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;
- c) checks that equipment complies with the specification (see 5.5.2);
- d) the current location, where appropriate;
- e) the manufacturer's instructions, if available, or reference to their location;
- f) dates, results and copies of reports and certificates of all calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of next calibration;
- g) the maintenance plan, where appropriate, and maintenance carried out to date;
- h) any damage, malfunction, modification or repair to the equipment.

5.5.6 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage, use and planned maintenance of measuring equipment to ensure proper functioning and in order to prevent contamination or deterioration.

NOTE Additional procedures may be necessary when measuring equipment is used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.5.7 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives suspect results, or has been shown to be defective or outside specified limits, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been repaired and shown by calibration or test to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or departure from specified limits on previous tests and/or calibrations and shall institute the "Control of nonconforming work" procedure (see 4.9).

5.5.8 Whenever practicable, all equipment under the control of the laboratory and requiring calibration shall be labelled, coded or otherwise identified to indicate the status of calibration, including the date when last calibrated and the date or expiration criteria when recalibration is due.

5.5.9 When, for whatever reason, equipment goes outside the direct control of the laboratory, the laboratory shall ensure that the function and calibration status of the equipment are checked and shown to be satisfactory before the equipment is returned to service.

5.5.10 When intermediate checks are needed to maintain confidence in the calibration status of the equipment, these checks shall be carried out according to a defined procedure.

5.5.11 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures to ensure that copies (e.g. in computer software) are correctly updated.

5.5.12 Test and calibration equipment, including both hardware and software, shall be safeguarded from adjustments which would invalidate the test and/or calibration results.

5.6 Measurement traceability

5.6.1 General

All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service. The laboratory shall have an established programme and procedure for the calibration of its equipment.

NOTE Such a programme should include a system for selecting, using, calibrating, checking, controlling and maintaining measurement standards, reference materials used as measurement standards, and measuring and test equipment used to perform tests and calibrations.

5.6.2 Specific requirements

5.6.2.1 Calibration

5.6.2.1.1 For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (*Système international d'unités*).

A calibration laboratory establishes traceability of its own measurement standards and measuring instruments to the SI by means of an unbroken chain of calibrations or comparisons linking them to relevant primary standards of the SI units of measurement. The link to SI units may be achieved by reference to national measurement standards. National measurement standards may be primary standards, which are primary realizations of the SI units or agreed representations of SI units based on fundamental physical constants, or they may be secondary standards which are standards calibrated by another national metrology institute. When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability. The calibration certificates issued by these laboratories shall contain the measurement results, including the measurement uncertainty and/or a statement of compliance with an identified metrological specification (see also 5.10.4.2).

NOTE 1 Calibration laboratories fulfilling the requirements of this International Standard are considered to be competent. A calibration certificate bearing an accreditation body logo from a calibration laboratory accredited to this International Standard, for the calibration concerned, is sufficient evidence of traceability of the calibration data reported.

NOTE 2 Traceability to SI units of measurement may be achieved by reference to an appropriate primary standard (see VIM:1993, 6.4) or by reference to a natural constant, the value of which in terms of the relevant SI unit is known and recommended by the General Conference of Weights and Measures (CGPM) and the International Committee for Weights and Measures (CIPM).

NOTE 3 Calibration laboratories that maintain their own primary standard or representation of SI units based on fundamental physical constants can claim traceability to the SI system only after these standards have been compared, directly or indirectly, with other similar standards of a national metrology institute.

NOTE 4 The term "identified metrological specification" means that it must be clear from the calibration certificate which specification the measurements have been compared with, by including the specification or by giving an unambiguous reference to the specification.

NOTE 5 When the terms "international standard" or "national standard" are used in connection with traceability, it is assumed that these standards fulfil the properties of primary standards for the realization of SI units.

NOTE 6 Traceability to national measurement standards does not necessarily require the use of the national metrology institute of the country in which the laboratory is located.

NOTE 7 If a calibration laboratory wishes or needs to obtain traceability from a national metrology institute other than in its own country, this laboratory should select a national metrology institute that actively participates in the activities of BIPM either directly or through regional groups.

ISO/IEC 17025:2005(E)

NOTE 8 The unbroken chain of calibrations or comparisons may be achieved in several steps carried out by different laboratories that can demonstrate traceability.

5.6.2.1.2 There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units. In these cases calibration shall provide confidence in measurements by establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- | the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material;
- | the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned.

Participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons is required where possible.

5.6.2.2 Testing

5.6.2.2.1 For testing laboratories, the requirements given in 5.6.2.1 apply for measuring and test equipment with measuring functions used, unless it has been established that the associated contribution from the calibration contributes little to the total uncertainty of the test result. When this situation arises, the laboratory shall ensure that the equipment used can provide the uncertainty of measurement needed.

NOTE The extent to which the requirements in 5.6.2.1 should be followed depends on the relative contribution of the calibration uncertainty to the total uncertainty. If calibration is the dominant factor, the requirements should be strictly followed.

5.6.2.2.2 Where traceability of measurements to SI units is not possible and/or not relevant, the same requirements for traceability to, for example, certified reference materials, agreed methods and/or consensus standards, are required as for calibration laboratories (see 5.6.2.1.2).

5.6.3 Reference standards and reference materials

5.6.3.1 Reference standards

The laboratory shall have a programme and procedure for the calibration of its reference standards. Reference standards shall be calibrated by a body that can provide traceability as described in 5.6.2.1. Such reference standards of measurement held by the laboratory shall be used for calibration only and for no other purpose, unless it can be shown that their performance as reference standards would not be invalidated. Reference standards shall be calibrated before and after any adjustment.

5.6.3.2 Reference materials

Reference materials shall, where possible, be traceable to SI units of measurement, or to certified reference materials. Internal reference materials shall be checked as far as is technically and economically practicable.

5.6.3.3 Intermediate checks

Checks needed to maintain confidence in the calibration status of reference, primary, transfer or working standards and reference materials shall be carried out according to defined procedures and schedules.

5.6.3.4 Transport and storage

The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of reference standards and reference materials in order to prevent contamination or deterioration and in order to protect their integrity.

NOTE Additional procedures may be necessary when reference standards and reference materials are used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.7 Sampling

5.7.1 The laboratory shall have a sampling plan and procedures for sampling when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling plan as well as the sampling procedure shall be available at the location where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods. The sampling process shall address the factors to be controlled to ensure the validity of the test and calibration results.

NOTE 1 Sampling is a defined procedure whereby a part of a substance, material or product is taken to provide for testing or calibration of a representative sample of the whole. Sampling may also be required by the appropriate specification for which the substance, material or product is to be tested or calibrated. In certain cases (e.g. forensic analysis), the sample may not be representative but is determined by availability.

NOTE 2 Sampling procedures should describe the selection, sampling plan, withdrawal and preparation of a sample or samples from a substance, material or product to yield the required information.

5.7.2 Where the customer requires deviations, additions or exclusions from the documented sampling procedure, these shall be recorded in detail with the appropriate sampling data and shall be included in all documents containing test and/or calibration results, and shall be communicated to the appropriate personnel.

5.7.3 The laboratory shall have procedures for recording relevant data and operations relating to sampling that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include the sampling procedure used, the identification of the sampler, environmental conditions (if relevant) and diagrams or other equivalent means to identify the sampling location as necessary and, if appropriate, the statistics the sampling procedures are based upon.

5.8 Handling of test and calibration items

5.8.1 The laboratory shall have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and/or disposal of test and/or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer.

5.8.2 The laboratory shall have a system for identifying test and/or calibration items. The identification shall be retained throughout the life of the item in the laboratory. The system shall be designed and operated so as to ensure that items cannot be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of groups of items and the transfer of items within and from the laboratory.

5.8.3 Upon receipt of the test or calibration item, abnormalities or departures from normal or specified conditions, as described in the test or calibration method, shall be recorded. When there is doubt as to the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, or the test or calibration required is not specified in sufficient detail, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the discussion.

5.8.4 The laboratory shall have procedures and appropriate facilities for avoiding deterioration, loss or damage to the test or calibration item during storage, handling and preparation. Handling instructions provided with the item shall be followed. When items have to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded. Where a test or calibration item or a portion of an item is to be held secure, the laboratory shall have arrangements for storage and security that protect the condition and integrity of the secured items or portions concerned.

NOTE 1 Where test items are to be returned into service after testing, special care is required to ensure that they are not damaged or injured during the handling, testing or storing/waiting processes.

NOTE 2 A sampling procedure and information on storage and transport of samples, including information on sampling factors influencing the test or calibration result, should be provided to those responsible for taking and transporting the samples.

NOTE 3 Reasons for keeping a test or calibration item secure can be for reasons of record, safety or value, or to enable complementary tests and/or calibrations to be performed later.

5.9 Assuring the quality of test and calibration results

5.9.1 The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and may include, but not be limited to, the following:

- a) regular use of certified reference materials and/or internal quality control using secondary reference materials;
- b) participation in interlaboratory comparison or proficiency-testing programmes;
- c) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- d) retesting or recalibration of retained items;
- e) correlation of results for different characteristics of an item.

NOTE The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken.

5.9.2 Quality control data shall be analysed and, where they are found to be outside pre-defined criteria, planned action shall be taken to correct the problem and to prevent incorrect results from being reported.

5.10 Reporting the results

5.10.1 General

The results of each test, calibration, or series of tests or calibrations carried out by the laboratory shall be reported accurately, clearly, unambiguously and objectively, and in accordance with any specific instructions in the test or calibration methods.

The results shall be reported, usually in a test report or a calibration certificate (see Note 1), and shall include all the information requested by the customer and necessary for the interpretation of the test or calibration results and all information required by the method used. This information is normally that required by 5.10.2, and 5.10.3 or 5.10.4.

In the case of tests or calibrations performed for internal customers, or in the case of a written agreement with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 5.10.2 to 5.10.4 which is not reported to the customer shall be readily available in the laboratory which carried out the tests and/or calibrations.

NOTE 1 Test reports and calibration certificates are sometimes called test certificates and calibration reports, respectively.

NOTE 2 The test reports or calibration certificates may be issued as hard copy or by electronic data transfer provided that the requirements of this International Standard are met.

5.10.2 Test reports and calibration certificates

Each test report or calibration certificate shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so:

- a) a title (e.g. "Test Report" or "Calibration Certificate");
- b) the name and address of the laboratory, and the location where the tests and/or calibrations were carried out, if different from the address of the laboratory;

- c) unique identification of the test report or calibration certificate (such as the serial number), and on each page an identification in order to ensure that the page is recognized as a part of the test report or calibration certificate, and a clear identification of the end of the test report or calibration certificate;
- d) the name and address of the customer;
- e) identification of the method used;
- f) a description of, the condition of, and unambiguous identification of the item(s) tested or calibrated;
- g) the date of receipt of the test or calibration item(s) where this is critical to the validity and application of the results, and the date(s) of performance of the test or calibration;
- h) reference to the sampling plan and procedures used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;
- i) the test or calibration results with, where appropriate, the units of measurement;
- j) the name(s), function(s) and signature(s) or equivalent identification of person(s) authorizing the test report or calibration certificate;
- k) where relevant, a statement to the effect that the results relate only to the items tested or calibrated.

NOTE 1 Hard copies of test reports and calibration certificates should also include the page number and total number of pages.

NOTE 2 It is recommended that laboratories include a statement specifying that the test report or calibration certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of the laboratory.

5.10.3 Test reports

5.10.3.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- a) deviations from, additions to, or exclusions from the test method, and information on specific test conditions, such as environmental conditions;
- b) where relevant, a statement of compliance/non-compliance with requirements and/or specifications;
- c) where applicable, a statement on the estimated uncertainty of measurement; information on uncertainty is needed in test reports when it is relevant to the validity or application of the test results, when a customer's instruction so requires, or when the uncertainty affects compliance to a specification limit;
- d) where appropriate and needed, opinions and interpretations (see 5.10.5);
- e) additional information which may be required by specific methods, customers or groups of customers.

5.10.3.2 In addition to the requirements listed in 5.10.2 and 5.10.3.1, test reports containing the results of sampling shall include the following, where necessary for the interpretation of test results:

- a) the date of sampling;
- b) unambiguous identification of the substance, material or product sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers as appropriate);
- c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;
- d) a reference to the sampling plan and procedures used;

ISO/IEC 17025:2005(E)

- e) details of any environmental conditions during sampling that may affect the interpretation of the test results;
- f) any standard or other specification for the sampling method or procedure, and deviations, additions to or exclusions from the specification concerned.

5.10.4 Calibration certificates

5.10.4.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, calibration certificates shall include the following, where necessary for the interpretation of calibration results:

- a) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;
- b) the uncertainty of measurement and/or a statement of compliance with an identified metrological specification or clauses thereof;
- c) evidence that the measurements are traceable (see Note 2 in 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 The calibration certificate shall relate only to quantities and the results of functional tests. If a statement of compliance with a specification is made, this shall identify which clauses of the specification are met or not met.

When a statement of compliance with a specification is made omitting the measurement results and associated uncertainties, the laboratory shall record those results and maintain them for possible future reference.

When statements of compliance are made, the uncertainty of measurement shall be taken into account.

5.10.4.3 When an instrument for calibration has been adjusted or repaired, the calibration results before and after adjustment or repair, if available, shall be reported.

5.10.4.4 A calibration certificate (or calibration label) shall not contain any recommendation on the calibration interval except where this has been agreed with the customer. This requirement may be superseded by legal regulations.

5.10.5 Opinions and interpretations

When opinions and interpretations are included, the laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made. Opinions and interpretations shall be clearly marked as such in a test report.

NOTE 1 Opinions and interpretations should not be confused with inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC Guide 65.

NOTE 2 Opinions and interpretations included in a test report may comprise, but not be limited to, the following:

- | an opinion on the statement of compliance/noncompliance of the results with requirements;
- | fulfilment of contractual requirements;
- | recommendations on how to use the results;
- | guidance to be used for improvements.

NOTE 3 In many cases it might be appropriate to communicate the opinions and interpretations by direct dialogue with the customer. Such dialogue should be written down.

5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors

When the test report contains results of tests performed by subcontractors, these results shall be clearly identified. The subcontractor shall report the results in writing or electronically.

When a calibration has been subcontracted, the laboratory performing the work shall issue the calibration certificate to the contracting laboratory.

5.10.7 Electronic transmission of results

In the case of transmission of test or calibration results by telephone, telex, facsimile or other electronic or electromagnetic means, the requirements of this International Standard shall be met (see also 5.4.7).

5.10.8 Format of reports and certificates

The format shall be designed to accommodate each type of test or calibration carried out and to minimize the possibility of misunderstanding or misuse.

NOTE 1 Attention should be given to the lay-out of the test report or calibration certificate, especially with regard to the presentation of the test or calibration data and ease of assimilation by the reader.

NOTE 2 The headings should be standardized as far as possible.

5.10.9 Amendments to test reports and calibration certificates

Material amendments to a test report or calibration certificate after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement:

“Supplement to Test Report [or Calibration Certificate], serial number... [or as otherwise identified]”, or an equivalent form of wording.

Such amendments shall meet all the requirements of this International Standard.

When it is necessary to issue a complete new test report or calibration certificate, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

Annex A (informative)

Nominal cross-references to ISO 9001:2000

Table A.1 — Nominal cross-references to ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Clause 1	Clause 1
Clause 2	Clause 2
Clause 3	Clause 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

ISO/IEC 17025 covers several technical competence requirements that are not covered by ISO 9001:2000.

Annex B (informative)

Guidelines for establishing applications for specific fields

B.1 The requirements specified in this International Standard are stated in general terms and, while they are applicable to all test and calibration laboratories, explanations might be needed. Such explanations on applications are herein referred to as applications. Applications should not include additional general requirements not included in this International Standard.

B.2 Applications can be thought of as an elaboration of the generally stated criteria (requirements) of this International Standard for specified fields of test and calibration, test technologies, products, materials or specific tests or calibrations. Accordingly, applications should be established by persons having appropriate technical knowledge and experience, and should address items that are essential or most important for the proper conduct of a test or calibration.

B.3 Depending on the application at hand, it may be necessary to establish applications for the technical requirements of this International Standard. Establishing applications may be accomplished by simply providing detail or adding extra information to the already generally stated requirements in each of the clauses (e.g. specific limitations to the temperature and humidity in the laboratory).

In some cases the applications will be quite limited, applying only to a given test or calibration method or to a group of calibration or test methods. In other cases the applications may be quite broad, applying to the testing or calibration of various products or items or to entire fields of testing or calibration.

B.4 If the applications apply to a group of test or calibration methods in an entire technical field, common wording should be used for all of the methods.

Alternatively, it may be necessary to develop a separate document of applications to supplement this International Standard for specific types or groups of tests or calibrations, products, materials or technical fields of tests or calibrations. Such a document should provide only the necessary supplementary information, while maintaining this International Standard as the governing document through reference. Applications which are too specific should be avoided in order to limit the proliferation of detailed documents.

B.5 The guidance in this annex should be used by accreditation bodies and other types of evaluation bodies when they develop applications for their own purposes (e.g. accreditation in specific areas).

Bibliography

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000:—¹⁾, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [9] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [10] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [11] ISO/IEC 17020, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [12] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [13] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*
- [14] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates and labels*
- [15] ISO Guide 32, *Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials*
- [16] ISO Guide 33, *Uses of certified reference materials*
- [17] ISO Guide 34, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [18] ISO Guide 35, *Certification of reference materials — General and statistical principles*
- [19] ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*
- [20] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

1) To be published. (Revision of ISO 9000:2000)

ISO/IEC 17025:2005(E)

- [21] ISO/IEC Guide 58:1993, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*
- [22] ISO/IEC Guide 65, *General requirements for bodies operating product certification systems*
- [23] GUM, *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

SO/IEC 17025:2005(E)

ICS 03.120.20

Price based on 28 pages

© ISO 2005 — All rights reserved

10.1. Anexo 5. Cuestionario de evaluación de cumplimiento de los criterios de la norma ISO/IEC 17025.

**CUESTIONARIO
DE AUTOEVALUACIÓN
DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA
UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000
PARA LABORATORIOS**

RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.

CUESTIONARIO

1. ORGANIZACIÓN

- 1.1. ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1). SI NO
- Documento interno:
- 1.2. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio? SI NO
- Documento interno:
- 1.3. En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4) NA
- detallar:
- Documento interno:
- 1.3.1. **¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?** (4.1.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.3.2. **¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?** (4.1.4, NOTA 1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 1.3.3. **¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?** (4.1.4) DI DNI NDA NDNA NA
(Se entiende por personal clave al persona l con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)
- Documento interno:
- 1.4. ¿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.c) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.5. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.6. ¿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. f)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

- 1.7. **¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?** (4.1.5.h)) DI DNI NDA NDNA
- Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:
- Documento interno:
- 1.8. ¿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. i)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 1.9. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

2.1. GENERALIDADES

- 2.1.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3) SI NO
- Documento interno:
- 2.1.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1) SI NO
- Documento interno:
- 2.1.3. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)) SI NO
- Documento interno:
- 2.1.4. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 2.1.5. **¿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? (4.2.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

2.2. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

- 2.2.1. ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como **externos**, que deben estar sometidos a control, **incluidos los documentos en soporte lógico?** (4.3.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

2.2.2.	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.3.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.4.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.5.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.6.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación única • Fecha de emisión o nº de revisión • Nº de página • Total de páginas o marca de final de documento • Responsable de puesta en circulación? 	SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
	Documento interno:				
2.2.7.	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.8.	¿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? (4.12.1.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.9.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.12.1.2. y 4.12.1.3.)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.10.	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros? (C 4.12.1.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.11.	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? (4.12.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN					
2.3.1.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				

2.3.2.	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Informes del personal directivo y supervisor; • Resultado de auditorías internas recientes; • 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; • Reclamaciones; • 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 	SI		NO	
	Documento interno:				
2.3.3.	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.14.1 Nota 1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.4.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.5.	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.14.1 Nota 2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.6.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.14.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.7.	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.14.2)	SI		NO	
	Documento interno:				
2.4.	AUDITORÍAS INTERNAS				
2.4.1.	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.4.2.	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad ? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.2, 3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.4.3.	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				

2.4.4.	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.13.3; G-ENAC-01: 3.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.4.5.	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.13.4; G-ENAC-01: 3.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.4.6.	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (G-ENAC-01: 3.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.4.7.	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? (4.13.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
2.5.	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES					
2.5.1.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.2.	¿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 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.3.	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.4.	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.5.	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.6.	ACCIONES CORRECTIVAS					
2.6.1.	¿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? (4.10.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					

2.6.2. ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.10.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.6.3. ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.10.3 y 4.10.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.6.4. ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.10.5) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7. ACCIONES PREVENTIVAS

2.7.1. ¿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? (4.11.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

2.7.2. ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.11.1) SI NO

Documento interno:

2.7.3. ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.11.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.11.2) SI NO NA

Documento interno:

2.8. RECLAMACIONES

2.8.1. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8) SI NO

Documento interno:

2.8.2. ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8) SI NO NA

Documento interno:

3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

3.1. ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1) DI DNI NDA NDNA

¿Asegura esta sistemática que:

• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente; SI NO

• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios; SI NO

• el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)? SI NO

Documento interno:

- 3.2. **Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?** (4.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 3.3. **¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?** (4.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 3.4. **¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?** (4.4.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 3.5. **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?** (4.4.4) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

- 4.1. **¿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?** (4.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 4.2. **¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?** (4.6.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 4.3. **¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?** (4.6.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 4.4. **¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?** (4.6.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- 5.1. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1) DI DNI NDA NDNA
- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2) SI NO
 - ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3) SI NO
- Documento interno:

5.2.	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
5.3.	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
5.4.	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					

6. PERSONAL

6.1.	¿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? (5.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.2.	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que ENAC no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Firma de informes/ certificados 	SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		
		SI		NO		NA
		SI		NO		NA
		SI		NO		
	Documento interno:					
6.3.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.4.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.5.	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.6.	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					

- 6.7. **¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?** (5.2.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 6.8. **Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?** (5.2.1 y 5.2.3) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 6.9. ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

7. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.1. GENERALIDADES

- 7.1.1. ¿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? SI NO
- Documento interno:
- 7.1.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 7.1.3. ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1) SI NO
- En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1) SI NO NA
- Documento interno:
- 7.1.4. **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?** (C 5.4.2) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 7.1.5. 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 interlaboratorios, etc.?) (C 5.4.4) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 7.1.6. ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4) DI DNI NDA NDNA
- a) Identificación apropiada SI NO
- b) Campo de aplicación SI NO
- c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración SI NO
- d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar SI NO
- e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas SI NO
- f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios SI NO
- g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización SI NO

- | | | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| h) Descripción del procedimiento: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Preparación de objetos a ensayar/ calibrar | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Controles previos | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Operaciones de ensayo/ calibración | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Método de registro de observaciones y resultados | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Documento interno:

7.2. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

- 7.2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)
- | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno:

- 7.2.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)
- | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno:

- 7.2.3. ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)
- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|

Documento interno:

- 7.2.4. ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|-----------------------------|-----------------------------|

Documento interno:

7.3. VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

- 7.3.1. ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)
- | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno:

- 7.3.2. ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|-----------------------------|-----------------------------|

Documento interno:

- 7.3.3. ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)
(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 7.3.4. ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 7.3.5. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)

SI NO

Documento interno:

8. MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

- 8.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 8.2. ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)

SI NO NA

Documento interno:

- 8.3. ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)

SI NO NA

Documento interno:

- 8.4. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 8.5. 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? (5.7.2)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 8.6. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)

SI NO NA

Documento interno:

9. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

- 9.1. 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? (5.8.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 9.2. ¿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? (5.8.2)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 9.3. ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 10.1. ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

- 10.2. ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)

DI DNI NDA NDNA NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

Temperatura Humedad Presión Iluminación
 Vibraciones Polvo Corrientes aire Campos eléct.
 Campos magn. Otros:

Documento interno:

- 10.3. En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.4. Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.5. ¿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? (5.3.2)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.6. En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

- 10.7. ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

11. EQUIPOS

11.1.	¿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?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
11.2.	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	En caso negativo, detallar carencias detectadas:					
	Documento interno:					
11.3.	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.4.	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.5.	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? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.6.	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.7.	¿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? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.8.	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.9.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.10.	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

11.11.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.12.	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? (5.5.11)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.13.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12) <i>(Ajuste controlado - ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.14.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.16.	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)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	• ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno:					
11.17.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software , equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	• Identificación	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Modelo	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Número de serie (u otra identificación única)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Localización (si procede)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• Instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Historial de calibraciones, ajustes, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno:					

11.18.	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

11.19. MATERIALES DE REFERENCIA
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

11.19.1.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.19.2.	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.19.3.	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.19.4.	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• Valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Fecha de caducidad	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

12. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

12.1. GENERALIDADES

12.1.1.	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				

- 12.1.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) SI NO
- En caso negativo, detallar carencias detectadas:
- Documento interno:
- 12.1.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.1.4. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.1.5. 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? (5.6.2.2.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:

12.2. TRAZABILIDAD EXTERNA

- 12.2.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) DI DNI NDA NDNA
- (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)*
- Documento interno:
- 12.2.2. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 12.1.4)? (5.6.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:
- 12.2.3. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Detallar cómo:
- Documento interno:

12.3. CALIBRACIÓN INTERNA

- 12.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 7.1.6)? (5.4.1) DI DNI NDA NDNA
- Documento interno:

12.3.2.	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
12.3.3.	¿Son completos? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• Identificación de equipos de referencia	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Identificación de equipos a calibrar	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Procedimiento de calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Personal	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Fecha de calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Datos y cálculos	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Incertidumbre	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				
12.3.4.	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 12.1.4? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				

13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

13.1. INTERCOMPARACIONES

13.1.1.	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
13.1.2.	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
13.1.3.	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				

13.2. CONTROL DE LA CALIDAD

13.2.1.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	

14. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

14.1. REGISTROS

14.1.1.	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.12.2.1 y C 4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
14.1.2.	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
14.1.3.	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Identificación de equipos utilizados	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Personal que realiza	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Personal que verifica si los resultados son correctos	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	• Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Datos y cálculos	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				
14.1.4.	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.12.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
14.1.5.	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los in formáticos? (4.12.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)				
	Documento interno:				

14.2. CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

14.2.1. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

14.2.2. **El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?** (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA
(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

Documento interno:

14.3. INFORME DE RESULTADOS

14.3.1. ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por ENAC en cuanto a contenido? (5.10) DI DNI NDA NDNA

GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Identificación del informe y paginado	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre y dirección del cliente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Identificación del método	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Descripción e identificación del objeto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Fecha de recepción (si es crítica)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Fechas de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Resultados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre, cargo del firmante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 14.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
CAL	• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Declaración de incertidumbre según CEA-ENAC-LC/02	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre ≥ Capacidad Óptima de Medida	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
ENSAYOS	• Declaración de sólo objeto de ensayo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Declaración de conformidad, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Información adicional, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	MUESTREO	• Procedimiento de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Fecha de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Identificación de objeto de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Lugar de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
• Desviaciones al método, si procede	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
Documento interno:					

14.3.2.	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
14.3.3.	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.4.	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 14.3.1) (5.10.1) <i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.5.	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
14.3.6.	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
14.3.7.	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.8.	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?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.9.	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? (C 5.10.2 e))	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

10.1. Anexo 7. Solicitud de Acreditación al CONACYT



SOLICITUD DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO NSR ISO/IEC 17025

Numero de solicitud

L	E					
---	---	--	--	--	--	--

* Este documento debe completarse al momento de solicitar el servicio de acreditación

* Esta solicitud debe ser llenada en su totalidad adjuntando el alcance de acreditación solicitado y copia de los métodos de referencia

* Si necesita aclaración alguna sobre la información solicitada no dude en consultar con el técnico de acreditación del departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad

INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre o Razón Social del Solicitante			
NIT		Documento Unico de Identidad	
Representante Legal		Cargo	
Teléfono (s):		Fax:	

Solicita: a * Ser evaluado para su acreditación en los ensayos indicados en el formato "alcance de la acreditación solicitado"

Declara: * Conocer el reglamento de acreditación del CONACYT.

* Que los datos declarados en esta solicitud son verdaderos

Se compromete: * Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por CONACYT

* Respetar el procedimiento de acreditación establecido por CONACYT

* Pagar las tarifas que CONACYT a fijado para el proceso de acreditación, independientemente de que se otorgo o no la acreditación

En

e

de

de _____

Firma y Sello

A completar por CONACYT	
Expediente No _____	Fecha de ingreso: _____
<input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado	
Sector _____	
Evaluador líder _____	Evaluador técnico _____
Evaluador observador _____	

TRAMITE O SERVICIO

Acreditación Inicial
 Evaluación de \
 Renovación de la acreditación
 Ampliación de la acreditación

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN			
Nombre del Laboratorio (A)			
Dirección			
Telefono		Fax	Email

Solicita la acreditación al **Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología** conforme a los criterios establecidos en la norma NSR ISO/IEC 17025 y el Reglamento de Acreditación de CONACYT, para la realización de los siguientes ensayos:

Responsable signatario de la validez de los certificados de ensayo (B) _____

	Matriz/ material a ensayar (C)	Ensayo (D)	Metodo de Ensayo (E)	Técnico responsable del ensayo (F)
1				
2				

3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

Lista de documentos a presentar con la solicitud de acreditación																											
Servicio de acreditación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	
Acreditación inicial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vigilancia			<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>									<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

(C) Producto o material a ensayar/ matriz: se debe hacer referencia al producto o material a ensayar, definiéndole **tanto como sea preciso**, teniendo en cuenta el campo de aplicación del método de ensayo.

Indicar todos los ensayos referidos a un producto de forma consecutiva.

(D) Ensayo: Indicar los parámetros a determinar y las técnicas o métodos de ensayo (Por ejemplo, Determinación de cloruros por el método Volumétrico, Determinación de calcio por Absorción Atómica.

(E) Método de Ensayo: La referencia a una norma o procedimiento, se deberá citar con la edición correspondiente a su fecha (Por ejemplo USP 26-NF 21,2003)

Las normas o métodos incluidas(os) en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por organismos de normalización, nacionales o internacionales. En caso de utilizar una norma o método obsoleto, deberá justificarlo.

(F) Técnico responsable del ensayo: Persona designada por el laboratorio para realizar el ensayo y de la cual se puede demostrar que tiene la competencia técnica para realizarlo.