



**CORPORACION PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE DEL
ARCHIPIELAGO DE SAN ANDRES, PROVIDENCIA Y SANTA
CATALINA**

**LABORATORIO DE FISICOQUIMICA Y MICROBIOLOGIA
AMBIENTAL**

MANUAL DE CALIDAD

VERSIÓN 10

SUBDIRECCION DE GESTION AMBIENTAL

SAN ANDRES ISLA, SEPTIEMBRE DE 2012

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2011-09-14
--	--	--

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	4
1. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACION	5
1.1. Identificación y descripción del Laboratorio	5
1.2. Principios de competencia, imparcialidad, juicio e integridad	6
1.3. Organización jerárquica del Laboratorio	7
1.4. Funciones y responsabilidades en el sistema de gestión de calidad	8
1.5. Autoridades en el sistema de gestión de calidad	10
1.6. Procesos de comunicación	11
2. SISTEMA DE GESTION	12
2.1. Política de calidad	12
2.2. Objetivos de calidad	12
2.3. Terminología	13
2.4. Indicadores de gestión de los objetivos de calidad	13
2.5. Administración del Manual de Calidad	14
2.6. Desviaciones del sistema de gestión de calidad	14
3. CONTROL DE DOCUMENTOS	15
3.1. Estructura de la documentación	15
3.2. Control de distribución y circulación	15
3.3. Modificaciones de la documentación	16
4. CONTROL DE REGISTROS	18
4.1. Archivo de registros	18
4.2. Control de enmendaduras	18
5. SERVICIO AL CLIENTE	19
5.1. Difusión de los servicios del Laboratorio	19
5.2. Solicitud de servicios	19
5.3. Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	20
5.4. Ejecución del servicio	20
5.5. Cooperación con el cliente	21
5.6. Manejo de quejas y reclamos	21
5.7. Información de retorno del cliente	22
6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	23
6.1. Recursos económicos y ejecución presupuestal	23
6.2. Adquisición	23
6.3. Recepción y puesta en funcionamiento	23
7. CONTROL DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS, TRABAJOS NO CONFORMES Y ACCIONES PREVENTIVAS	25
7.1. Control de no conformidades	25
7.2. Acciones correctivas	25
7.3. Trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes	26
7.4. Acciones Preventivas	27
7.5. Auditorias adicionales	27
8. AUDITORIAS DE CALIDAD	28
8.1. Implementación de auditorias	28
8.2. Programación de auditorias	28
9. REVISIONES DE LA DIRECCION	29

MANUAL DE CALIDAD

Página 3 de 61

10.	MEJORA	30
11.	PERSONAL DEL LABORATORIO	31
11.1.	Selección del personal	31
11.2.	Perfil funcional del personal del Laboratorio	31
11.3.	Capacitación y entrenamiento del personal	32
11.4.	Desempeño y calificación del personal	33
11.5.	Seguros	33
12.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	34
12.1.	Áreas del Laboratorio	34
12.2.	Control y mantenimiento de las condiciones ambientales	34
12.3.	Prevención de contaminación cruzada por influencias externas	35
12.4.	Control de acceso y seguridad de las instalaciones	35
12.5.	Seguridad e higiene en el Laboratorio	36
12.6.	Tratamiento de efluentes	36
13.	MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN	37
13.1.	Aspectos generales	37
13.2.	Selección de métodos	37
13.3.	Validación de métodos y procedimientos analíticos	37
13.4.	Estimación de la incertidumbre de medición	38
13.5.	Aplicación de los métodos	38
13.6.	Control de los datos	38
14.	EQUIPOS	39
14.1.	Selección e ingreso de equipos	39
14.2.	Inventario, identificación y registros	39
14.3.	Control de los equipos	39
14.4.	Mantenimiento	40
14.5.	Calibración y verificación de los equipos	40
14.6.	Equipos fuera de servicio o con desperfectos	41
15.	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	42
15.1.	Calibración y ensayos	42
15.2.	Patrones y materiales de referencia	42
16.	MUESTREO	43
16.1.	Política de muestreo	43
16.2.	Planes y procedimientos de muestreo	43
17.	MANEJO DE MUESTRAS	44
18.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	45
18.1.	Tipos de control de calidad	45
18.2.	Otros mecanismos de aseguramiento y control de la calidad de los análisis	45
18.3.	Verificación de resultados	46
19.	INFORME DE RESULTADOS	47
19.1.	Generalidades	47
19.2.	Opiniones e interpretaciones	47
19.3.	Entrega y transmisión de resultados	48
19.4.	Enmiendas	48
20.	ANEXOS	50

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Físicoquímica y Microbiología Ambiental de la Corporación para el Desarrollo Sostenible del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, CORALINA, es una unidad de apoyo técnico-científico para el diagnóstico de la calidad del medio ambiente y los recursos naturales del Archipiélago que provee a la Corporación herramientas válidas para tomar decisiones como autoridad ambiental del territorio insular y tiene a su disposición los servicios de muestreo y análisis físicoquímicos y microbiológicos para aguas de diversa procedencia, con el fin de evaluar la calidad de las mismas tanto para consumo humano, uso doméstico, como para la obtención de la concesión o permiso de aprovechamiento de aguas subterráneas por parte de particulares.

El Manual de Calidad constituye la guía de trabajo específica del sistema de gestión de calidad del Laboratorio, mediante el cual demuestra su competencia para la ejecución de análisis físicoquímicos y microbiológicos de aguas, de acuerdo con los criterios de la norma ISO/IEC 17025, garantiza la confiabilidad de los resultados analíticos obtenidos y permite a los clientes entender el sistema implementado con el fin de satisfacer sus necesidades.

El manual tiene 19 capítulos que describen las políticas, los objetivos y los procedimientos mediante los cuales el Laboratorio cumple con los requisitos de la norma; en cada numeral se describe el proceso o componente del sistema de gestión de calidad y cómo se ejecuta o aplica, con referencia a los documentos y registros pertinentes.

Alcance y campo de aplicación del manual

Este manual de calidad documenta las políticas para el manejo del sistema de gestión de calidad implementado en el Laboratorio de Físicoquímica y Microbiología Ambiental de CORALINA acorde con la norma ISO/IEC 17025, cubre todas las actividades que realiza el Laboratorio en cuanto a muestreo y análisis físicoquímicos y microbiológicos de aguas de diversa procedencia dentro y fuera de sus instalaciones, dirige el trabajo del Laboratorio mediante procedimientos, registros y métodos en los cuales se consignan todas las acciones que han de tomarse para alcanzar los objetivos de la calidad establecidos en el Laboratorio para que los resultados obtenidos tengan un soporte técnico que les otorgue credibilidad, es de obligatorio conocimiento y aplicación por todo el personal que trabaja en el Laboratorio y se establece para demostrar la competencia técnica del Laboratorio ante la entidad acreditadora nacional, ante otra entidad que lo requiera y ante los clientes, para así acreditar su condición de laboratorio competente. Esta unidad de trabajo corresponde a un Laboratorio de tercera parte, es decir, Laboratorio independiente que ofrece sus servicios a cualquier cliente sin tener más compromiso que la ejecución correcta de los ensayos y el cumplimiento con el contrato de servicio.

Actualmente, el sistema de gestión de calidad del Laboratorio se encuentra inmerso con el sistema integrado de gestión de CORALINA denominándose Proceso de Gestión Analítica.. Los dos (2) sistemas de gestión están integrados tanto en la política y objetivos de calidad como en algunos documentos y registros. Los documentos y registros integrados del sistema de gestión de calidad del laboratorio ambiental (proceso Gestión Analítica) y el sistema integrado de gestión de la Corporación se encuentran detallados en el procedimiento Control de Documentos .(PE-GE-P09).

El Laboratorio de Físicoquímica y Microbiología Ambiental de CORALINA no realiza subcontrataciones de ensayos, no desarrolla métodos propios, utiliza sólo métodos normalizados y no hace modificaciones de los métodos normalizados; por tanto para este manual no aplican los requisitos de los numerales 4.5, 5.4.3 y 5.4.4 de la norma ISO/IEC 17025.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

CAPITULO I

1. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACION

1.1. Identificación y descripción del Laboratorio

Nombre: Laboratorio de Físicoquímica y Microbiología Ambiental (identificado en adelante como “el Laboratorio”)

Entidad matriz: Corporación para el Desarrollo Sostenible del Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, CORALINA

Tipo de entidad: Pública, Ambiental

NIT: 827.000.031-9

Dirección: Vía a San Luís, Bight Km 26. San Andrés Islas, Colombia

Teléfono: (8)-512 0080; 512 6853; 512 8273, extensión 115

Correo electrónico: laboratorio@coralina.gov.co

Página en internet: www.coralina.gov.co

1.1.1. Antecedentes, historia, constitución y responsabilidad legal: El Laboratorio de Físicoquímica y Microbiología Ambiental está constituido desde 1996 formando parte de la Subdirección de Gestión Ambiental de CORALINA. Esta organización se fundó para apoyar las funciones propias de la entidad dentro del programa de monitoreo y seguimiento ambiental de los usos de los recursos naturales a que hace referencia el numeral 12 de la Ley 99/93. Por otra parte, mediante la Resolución 203 de 1998 de la Dirección General se otorga al Laboratorio de la Corporación, la facultad de prestar a los clientes externos el servicio de laboratorio para análisis físicoquímicos y microbiológicos y mediante la Resolución 735 de 2004 de la Dirección General se actualizan los valores de los análisis ofrecidos a clientes externos basados en porcentajes de Salario Mínimo Legal Vigente – SMLV.

Mediante la Resolución 125 de 2008, se realizó un ajuste de los porcentajes de los parámetros ofrecidos con base en las observaciones y sugerencias de los clientes y a su vez se adicionaron otros análisis que no estaban contemplados anteriormente.

Se realizó una nueva modificación a las tarifas para el cobro de los servicios de análisis que presta el Laboratorio mediante la Resolución 654 de 2011 donde se discriminó la toma de muestras de agua en: costera sin/con lancha y terrestre.

1.1.2. Recursos administrativos: La administración del Laboratorio es realizada por CORALINA cuya estructura orgánica se resume en el organigrama PE-GE-DS20 y en el anexo 1a través de la Subdirección de Gestión Ambiental que le suministra los recursos necesarios para que el Laboratorio funcione adecuadamente de acuerdo con las políticas de calidad establecidas y dentro un riguroso régimen de control, con el concurso de todas las demás dependencias de la entidad, que le suministran apoyo técnico, soporte económico y administrativo para implementar, mantener y mejorar la calidad en sus servicios.

1.1.3. Recursos humanos: El Laboratorio cuenta con un recurso humano debidamente seleccionado, calificado y entrenado para desarrollar efectivamente las actividades, según la distribución de funciones y jerarquía para el sistema de gestión de calidad mostrada en el anexo 2 y en el organigrama DS-003. Para el Laboratorio de Físicoquímica y Microbiología Ambiental, el recurso humano es el elemento más importante para lograr sus metas, por lo que promueve su desarrollo y capacitación para que se vincule al propósito de alcanzar la excelencia, a través del plan anual de capacitación (DS-013) para aumentar continuamente su nivel de conocimiento y productividad.

Todo el personal del Laboratorio es consciente de la importancia del sistema de gestión de calidad para lo cual realiza periódicamente reuniones de evaluación y seguimiento con el fin de propender por un mejoramiento continuo que garantice la confiabilidad de los resultados obtenidos. La evidencia de las reuniones que realiza el

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

personal del Laboratorio queda registrada en el formato de actas PE-GE-R1 y/o formato lista de asistencia PM-PDS-R2.

1.1.4 Recursos físicos: El Laboratorio funciona en un espacio independiente de 93 m², en el mismo edificio de CORALINA y cuenta con tres áreas principales de trabajo: la administrativa, la microbiológica y la fisicoquímica, como se detalla en los planos DS-004 y en el anexo 3.

1.1.5. Recursos técnicos: El Laboratorio dispone de todo el equipo (anexo 4 y LM-002, lista maestra de equipos) necesario para desarrollar las pruebas analíticas que ofrece (anexo 5 y LM-003, lista maestra de métodos de análisis). Los equipos se encuentran sometidos a programas de mantenimiento y calibración para asegurar su correcto funcionamiento en todo momento.

Igualmente se dispone de computadores con el *software* necesario para las labores administrativas. Toda la infraestructura de computación está apoyada por el proceso de gestión tecnológica de la Subdirección de Planeación de CORALINA para el soporte informático (*software* y *hardware*).

Para la ejecución de las pruebas analíticas, el Laboratorio utiliza los métodos y procedimientos normalizados y publicados en la edición 21 de *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, documentados en los respectivos PNO de análisis (anexo 6 y LM-004, lista maestra de documentos de calidad) y con un control de calidad analítico debidamente documentado.

1.1.6. Áreas que apoyan al Laboratorio: El Laboratorio como ente de apoyo es apoyado a su vez por la Subdirección de Gestión Ambiental, que le brinda la asesoría técnica y gestiona recursos para su funcionamiento. La Secretaría General apoya la parte administrativa del Laboratorio coordinando y proporcionando las necesidades administrativas y la Subdirección Jurídica que le brinda el apoyo en el proceso de vinculación de recurso humano para el funcionamiento de las actividades propias de esta unidad de trabajo.

1.1.7. Clientes: Los usuarios del Laboratorio incluyen clientes internos, es decir, propios de los proyectos que ejecuta la Corporación y que requieren de la realización de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de aguas, y clientes externos interesados en conocer la calidad química y sanitaria del recurso hídrico.

1.1.8. Carga de trabajo y nivel del personal: El trabajo en el Laboratorio de Fiscoquímica y Microbiología Ambiental depende de los requerimientos de cada proyecto que demande la realización de análisis y de la solicitud de los clientes externos con un promedio anual de 500 muestras que llegan al Laboratorio. La capacidad máxima de trabajo corresponde a 25 muestras semanales por parte de clientes en general. Existen algunas excepciones, como en el caso de análisis especiales de patógenos bacterianos cuya carga máxima corresponde a 3 muestras por semana.

1.2. Principios de competencia, imparcialidad, juicio e integridad

1.2.1. Competencia: Para alcanzar los objetivos de calidad y realizar el trabajo con resultados competentes, el Laboratorio cuenta con recursos humanos, técnicos (equipos, procedimientos y demás), físicos (instalaciones), organizacionales y administrativos necesarios para mantener, implementar y mejorar la calidad de sus servicios.

1.2.2. Imparcialidad: El trabajo del Laboratorio se realiza manteniendo siempre una directriz única de imparcialidad la cual busca obtener resultados competentes a través de enfoques científicos generalmente aceptados. Para mantener esta imparcialidad el personal se declara libre de motivaciones o influencias de otra índole. Así mismo, cuando alguna dependencia de la Corporación requiera un concepto técnico del Laboratorio sobre los resultados del cliente, este se emite con una autorización escrita y/o verbal del cliente para tal fin. Bajo ninguna circunstancia el Laboratorio emite conceptos técnicos sin ser solicitado por la Subdirección de Gestión Ambiental y sin antes haber entregado a satisfacción el informe de resultados al cliente, quien deberá dar la autorización respectiva. Cualquier trámite que el cliente deba hacer con sus resultados ante la Corporación debe ser adelantado por él mismo y el Laboratorio nunca actúa como intermediario.

1.2.3. Juicio: Todos los resultados obtenidos como producto del trabajo analítico en el Laboratorio, se basan siempre en cantidades medibles o derivadas, expresando en forma inequívoca el valor de la propiedad medida. Los resultados subjetivos o comentarios solo pueden ser emitidos por personal calificado y autorizado y se debe indicar que dichos resultados son de ésta clase.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

1.2.4. Integridad: Todo el personal del Laboratorio tiene autoridad para realizar ciertas funciones específicas dentro del esquema general de trabajo. Estas funciones son mantenidas y revisadas periódicamente para mejorar el sistema de gestión de calidad.

1.2.5. Cooperación con otras entidades: El Laboratorio es una unidad científica que realiza actividades de cooperación con entidades relacionadas en el ámbito ambiental para evaluar y diagnosticar la calidad de los recursos naturales y los ecosistemas asociados. Esta alianza se realiza definiendo las actividades y responsabilidades de las partes involucradas que con anterioridad son suscritas y aprobadas por la Subdirección de Gestión Ambiental. Entre los tipos de cooperaciones que el Laboratorio lleva a cabo, se encuentran los de intercambio de información técnico-científica para unificar las metodologías empleadas con el fin de mejorar la calidad de los resultados obtenidos.

1.2.6. Confidencialidad de la información del Laboratorio: La información obtenida en el Laboratorio de la Corporación es manejada de manera tal que los resultados son emitidos de forma segura, y los informes de ensayos se entregan sólo a la persona o ente identificado como cliente o beneficiario directo de los análisis. La emisión de los resultados es una actividad desarrollada exclusivamente por las personas autorizadas, y los archivos y datos generados en el desarrollo de los ensayos sólo están disponibles para el personal del Laboratorio. La reproducción de éstos sólo se hace con la autorización del profesional especializado del Laboratorio o Subdirector de Gestión Ambiental.

Como los resultados de los análisis de muestras son propiedad del cliente, el Laboratorio no entrega copias de informes ni de resultados del trabajo pactado con el cliente a ninguna dependencia de la Corporación, salvo autorización explícita por escrito y/o del cliente, interno o externo, en la que autorice o solicite expresamente que sean entregados a alguna dependencia específica.

El personal del Laboratorio trabaja con honestidad, imparcialidad y objetividad para prevenir influencias externas que puedan comprometer la confidencialidad de la información. Todo descubrimiento, invento, desarrollo y la información relacionada (a excepción de los resultados del servicio prestado a los clientes), generado dentro del Laboratorio son considerados como propiedad del Laboratorio de la Corporación y no podrá ser utilizado para beneficio personal (Acta de Confidencialidad, DS-001).

1.2.7. Prevención de influencias indebidas: Teniendo en cuenta los criterios de imparcialidad, juicio e integridad del personal, el Laboratorio realiza los ensayos de forma tal que no exista ninguna presión sobre los analistas ni los resultados emitidos. Adicionalmente, se tiene estipulado que la remuneración de los analistas no depende de la cantidad de análisis efectuados y que el Laboratorio mantiene la política de competencia establecida mediante el cumplimiento del sistema de aseguramiento de calidad implementado para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

1.3. Organización jerárquica del Laboratorio

Dentro de la organización general de la Corporación, el Laboratorio es un ente de apoyo que produce información valiosa para evaluar el estado de los recursos naturales monitoreados dentro de las funciones de la Subdirección de Gestión Ambiental (SGA). La organización y manejo de las estructuras del Laboratorio, se definen mediante el organigrama interno (DS-003, anexo 2 y DS-036) donde se establece la relación entre las funciones técnicas, de calidad y demás actividades de soporte. En dicha organización el Laboratorio cuenta con:

- ✓ Un profesional especializado del Laboratorio
- ✓ Profesionales del área de Química
- ✓ Profesionales del área de Microbiología
- ✓ Auxiliares de Laboratorio

El profesional especializado, de acuerdo con la Resolución 101 del 19 de marzo de 2003 de la Dirección General de Coralina (DS-022), es el responsable de las operaciones técnicas, de gestionar los recursos necesarios para asegurar que se cumplan los requerimientos de calidad en todas las operaciones del Laboratorio, y cumple a la vez las funciones de oficial de calidad asegurando que el sistema de gestión de calidad esté implementado y se siga permanentemente. Además, tiene acceso al nivel más alto de Dirección

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

de CORALINA, a través del conducto regular que incluye al Subdirector de Gestión Ambiental, para que las decisiones tomadas estén en concordancia con la política de calidad y los recursos disponibles en el Laboratorio.

El Laboratorio establece los siguientes reemplazos del personal clave para la ejecución de funciones del sistema de gestión de calidad, cuando sea necesario:

- ✓ Al Subdirector de Gestión Ambiental lo reemplaza quien designe el(la) Director(a) General de CORALINA.
- ✓ Al profesional especializado lo reemplaza el profesional de mayor trayectoria en cualquiera de las áreas de trabajo.
- ✓ Al profesional de Química de mayor experiencia lo reemplaza el otro profesional Químico en sus funciones analíticas.
- ✓ Al profesional del área de Microbiología lo reemplaza el profesional especializado en sus funciones analíticas, cuando este sea microbiólogo.
- ✓ A cada auxiliar de laboratorio lo reemplaza el otro auxiliar o cuando sea necesario uno de los profesionales de las áreas de Microbiología y de Química, según el área de trabajo del auxiliar.

1.4. Funciones y responsabilidades en el sistema de gestión de calidad

Con el propósito de evitar posibles conflictos de intereses se cuenta con una matriz (DS-043) donde se establecen los procesos que se relacionan con el Laboratorio, las actividades que comparten, el posible conflicto y sus razones y el manejo que se le otorga para evitarlo.

El representante de la dirección para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio, será designado por el Director General, mediante comunicación escrita y sus responsabilidades y autoridad estarán definidas. Este debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- ✓ Estar vinculado como funcionario de la Corporación
- ✓ Estar vinculado a la Corporación como funcionario del nivel directivo o coordinador de grupo
- ✓ Acreditar formación y experiencia como auditor interno bajo la norma ISO/IEC 17025, según los requisitos establecidos en el documento de CORALINA "Metodología para la Selección y Evaluación de Auditores Internos" (PEV-CYE-DS-02).
- ✓ No desarrollar directamente actividades del proceso Gestión Analítica, es decir, no estar vinculado como funcionario o contratista al laboratorio ambiental de la Corporación

En caso que el Subdirector de Gestión Ambiental cumpla con los requisitos anteriores, se prefiere que este a su vez desempeñe el rol de Representante de la Dirección. En caso contrario, el Director General otorgará las funciones a la persona que cumpla el perfil para ello, las cuales son:

- ✓ Efectuar revisiones periódicas al sistema de gestión de calidad del Laboratorio según lo establecido en el manual de calidad.
- ✓ Actualizar la política y los objetivos de calidad del Laboratorio, acorde con las políticas, la misión y la visión de la entidad.
- ✓ Mantener una comunicación continua con el Laboratorio y ser el enlace entre este y la Dirección General para garantizar la eficacia del sistema de gestión de calidad

1.4.1. El Subdirector de Gestión Ambiental es responsable para con el Laboratorio de:

- ✓ Garantizar el suministro de recursos para el óptimo funcionamiento del Laboratorio.
- ✓ Tomar las decisiones administrativas más convenientes en cuanto a manejo de personal, asignación de responsabilidades y autoridades e inversión de presupuesto para mantener operativo el sistema de gestión de calidad del Laboratorio.
- ✓ Definir el alcance de servicios del Laboratorio, sus planes de acción futura y las metas de calidad.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

1.4.2. El profesional especializado del Laboratorio es el responsable de:

- ✓ Señalar y dirigir el trabajo del personal del Laboratorio.
- ✓ Las actividades del Laboratorio relacionadas con la investigación, realización de análisis y prestación de servicios a clientes en general.
- ✓ Distribuir y supervisar todas las tareas que se llevan a cabo en el Laboratorio cuidando de que se cumplan los procedimientos adecuados para el mantenimiento de las instalaciones y los equipos, la limpieza, la vigilancia y la seguridad del trabajo.
- ✓ La implementación, control, verificación, seguimiento, supervisión, conservación y revisión del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio.
- ✓ Asegurar que los resultados generados por el Laboratorio sean de calidad.
- ✓ Planear y programar las auditorías internas de calidad.
- ✓ Hacer el seguimiento e identificación de las no conformidades y sus respectivas acciones correctivas.
- ✓ Planear, programar y convocar las reuniones de revisión del sistema de gestión de calidad, realizar el seguimiento de los planes de acción definidos.
- ✓ Organizar y coordinar el proceso de orientación, inducción y entrenamiento de personal nuevo.
- ✓ Organizar, coordinar y controlar los procesos de selección de equipos e instrumentos
- ✓ Dirigir y verificar las validaciones realizadas en el Laboratorio.
- ✓ Dirigir la participación del Laboratorio en ejercicios interlaboratorios, evaluar sus resultados y dirigir las acciones derivadas.
- ✓ Coordinar las actividades relacionadas con la calibración de instrumentos y equipos.
- ✓ Supervisar y controlar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad, supervisar y chequear la validez de los resultados emitidos y la consignación de su firma como evidencia objetiva de la conformidad.

1.4.3. Responsabilidades generales del personal del Laboratorio

Todo el personal del Laboratorio es responsable de una u otra forma de las actividades técnicas que se llevan a cabo con el fin de garantizar la calidad, confiabilidad y competencia técnica de los resultados obtenidos mediante la puesta en práctica de las directrices que permiten una adecuada administración técnica del sistema de gestión de calidad, entre las cuales se encuentran:

- ✓ Garantizar que todos los análisis y procesos del Laboratorio se realicen utilizando las normas técnicas y metodologías que se encuentran consignadas en los PNO.
- ✓ Mantener los equipos disponibles para el trabajo mediante las actividades de mantenimiento incluidas en el plan anual de mantenimiento de equipos para los equipos que requieran este procedimiento.
- ✓ Participar en el programa de implementación y mejoramiento continuo del sistema de aseguramiento de calidad.
- ✓ Mantener y promover el orden y el aseo en el Laboratorio siguiendo las pautas que se encuentran en el PNO de orden, limpieza, desinfección de equipos y áreas de trabajo.
- ✓ Registrar oportunamente la información y las actividades desarrolladas en el Laboratorio requeridas por el sistema de gestión de calidad.
- ✓ Las personas que realizan cada tipo de ensayos son los responsables de colocar su firma en los registros e informes de resultados que elaboran.

- ✓ Analizar y solucionar problemas relacionados con los procesos técnicos del Laboratorio, aplicando la acción correctiva correspondiente y consignarlos en el registro de no conformidades y acciones correctivas.
- ✓ Velar por la seguridad y el bienestar de todo el personal según las recomendaciones establecidas en el PNO de seguridad del Laboratorio
- ✓ Brindar un servicio eficaz a los clientes en general
- ✓ Garantizar la competencia técnica del personal del Laboratorio mediante capacitaciones, intercambios con otras entidades afines, todas documentadas en el plan anual de capacitación (DS-013).
- ✓ El personal del Laboratorio es consciente y responsable de que todas las actividades que realiza son importantes y pertinentes para el logro de los objetivos del sistema de gestión de calidad.

1.4.4. Responsabilidades específicas del personal del Laboratorio

El profesional del área de Química es el responsable de los procedimientos fisicoquímicos de carácter técnico. Tiene inherencia directa en el manejo, implementación de las metodologías empleadas y de chequear y supervisar todos los procedimientos y registros relacionados con las operaciones técnicas del área fisicoquímica. El profesional en el área de microbiología apoya la realización de los análisis que se solicitan en esta área de trabajo, además supervisa el diligenciamiento de los documentos propios, realiza los controles de calidad a diferentes fuentes que pueden ser un foco potencial de contaminación y en general es el encargado de mantener a punto todas las condiciones que impliquen un control continuo para evitar alteración de los resultados microbiológicos al momento de la realización del análisis respectivo.

Los auxiliares de laboratorio tienen la responsabilidad de mantener las condiciones físicas adecuadas, limpieza de materiales, calibración de equipos y preparación de medios de cultivo necesarios para la realización de los ensayos microbiológicos, además tienen bajo su cargo, algunos de los registros de control diario que no implican más que el seguimiento rutinario de algunas condiciones y factores inherentes a su trabajo.

1.5. Autoridades en el sistema de gestión de calidad

Subdirector de Gestión Ambiental: Es la máxima autoridad administrativa del Laboratorio, , autoriza la vinculación o desvinculación de personal según el concepto técnico del profesional especializado del Laboratorio, provee los recursos económicos para el funcionamiento del Laboratorio, coordina y autoriza las contrataciones para adquisición de suministros y prestación de servicios según los procedimientos de CORALINA, y tiene a su cargo los aspectos administrativos que le establece de la entidad.

Representante de la Dirección: Es la persona que se encarga de definir o actualizar la política de calidad (que es aprobada por la Dirección General), revisa la implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio a través de las revisiones periódicas. Comunica los hallazgos encontrados y evalúa la eficacia de las acciones implementadas a la Dirección General.

Profesional especializado del Laboratorio: Es la máxima autoridad a nivel técnico del Laboratorio para implementar el sistema de gestión de calidad, orientarlo y supervisar que siempre se aplique, para aprobar el manual de calidad y la documentación del sistema de gestión de calidad, para evaluar al personal, para delegar y/o autorizar funciones o actividades al personal según su cargo, para supervisar el desempeño analítico del personal y de los métodos, para establecer acciones correctivas o preventivas, para ordenar el reprocesamiento de muestras, para detener procesos no conformes y para dirimir cualquier conflicto técnico que se presente en el Laboratorio.

Profesionales áreas Química y/o Microbiología : Tienen autoridad para decidir sobre la implementación de las metodologías de análisis fisicoquímicos, microbiológicos, chequear y supervisar todos los procedimientos y registros relacionados con las operaciones técnicas, asesorar a los clientes en temas de calidad y dar los conceptos técnicos especializados en las áreas de trabajo que se requieran.

1.6. Procesos de comunicación

Mantener la comunicación en todos los niveles es vital para lograr un mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad. El Laboratorio cuenta con herramientas de comunicación como: listas maestras actualizadas, reuniones periódicas, observaciones supervisadas para detectar posibles desviaciones del sistema.

Por otro lado, para asegurar los procesos de comunicación apropiados dentro del Laboratorio, el representante de la dirección controla y supervisa la eficacia del sistema de gestión de calidad a través de la revisión por la dirección, resultados de auditorías internas, comunicaciones internas (PE-GE-R45), procedimientos, comunicaciones verbales con el personal del Laboratorio y reuniones planeadas con antelación dejando evidencia de las mismas en el formato de actas PE-GE-R1 o en el utilizado dentro de las reuniones del comité de dirección de la entidad.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO II

2. SISTEMA DE GESTION

2.1. Política de calidad

“CORALINA promueve el desarrollo de alternativas sostenibles para contribuir con la calidad de vida de la población de la Reserva de Biosfera Seaflower, a través de la administración de los recursos naturales y del medio ambiente y de la competencia laboral del talento humano vinculado que está familiarizado con la documentación de la calidad para la implementación de las políticas y los procedimientos en su trabajo”.

Es compromiso de la Alta Dirección de la Corporación el mejoramiento continuo del Sistema Integrado de Gestión de CORALINA propendiendo por el desarrollo institucional y la satisfacción de sus clientes con oportunidad, calidad y confiabilidad de los servicios ofrecidos en resultados de análisis del laboratorio ambiental, promoción y educación ambiental, trámites ambientales, asesoría en gestión ambiental y suministro de información ambiental; lo anterior tendiente a la prevención de la contaminación ambiental, el uso eficiente de los recursos, el control de los impactos ambientales significativos de sus actividades y servicios y los requisitos (legales, organizacionales y del cliente) aplicables, para así contribuir con los fines esenciales del Estado.”

2.2. Objetivos de calidad

- ✓ Satisfacer las necesidades de sus clientes, mediante la prestación de servicios ágiles, confiables, imparciales y con calidad, cumpliendo con los requisitos establecidos en el Sistema Integrado de Gestión.
- ✓ Optimizar la gestión ambiental de la Corporación, a través de mecanismos de prevención y control de los impactos ambientales en el Archipiélago.
- ✓ Instalar capacidad local para la formulación e implementación de proyectos alternativos, que contribuyan a mejorar la calidad de vida y el desarrollo sostenible de la Reserva de Biosfera Seaflower.
- ✓ Aprovechar en forma sostenible los recursos naturales para la operación de los procesos de la Corporación y la gestión integral de sus aspectos ambientales significativos.
- ✓ Mejorar las estrategias de comunicación y educación ambiental de la Corporación, dirigidas a la comunidad y los visitantes del Archipiélago, enfocadas a establecer hábitos de vida en prácticas sensatas con el medio ambiente.
- ✓ Disponer de personal idóneo, que posea los conocimientos, experiencia y habilidades necesarias para efectuar de manera confiable los procesos, aplicando los principios y lineamientos del Sistema Integrado de Gestión, de tal forma que se garantice la confiabilidad y el mejoramiento continuo en los servicios prestados.
- ✓ Asegurar que los métodos y procedimientos de análisis del laboratorio ambiental permitan la trazabilidad de las muestras, a través de un control de calidad sistemático para la entrega de resultados confiables a los clientes, con base en los requisitos establecidos para el Sistema de Gestión de Calidad acreditado.
- ✓ Mantener la integridad del Sistema de Gestión, como consecuencia de cambios que se planifican e implementan.
- ✓ Mantener adecuadas instalaciones físicas, equipos, materiales, suministros, espacios de trabajo y demás componentes de la infraestructura, que faciliten la oportunidad y calidad de la prestación de los servicios de la Corporación.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

- ✓ Incluir criterios ambientales, sociales y económicos en la selección de proveedores de bienes y servicios en el marco de la Estrategia de Compras Públicas Sostenibles –CPS- del Estado Colombiano.
- ✓ Establecer mecanismos efectivos para la evaluación y el control del cumplimiento de los requisitos legales ambientales aplicables a la Corporación.

El mecanismo para asegurar la integridad del sistema de gestión de calidad es través del ciclo PHVA.



El proceso de formulación de la política y los objetivos de calidad fue el resultado de una serie de reflexiones hechas por el equipo de la alta dirección, acerca de los requisitos legales, las necesidades de los clientes externos y las prioridades de la Corporación. Esta política es difundida y comunicada al interior del Laboratorio a través del manual de calidad, la documentación del sistema de gestión de calidad y las reuniones periódicas, y es difundida a todos los clientes mediante el portafolio de servicios RA-002 y el folleto de divulgación del Laboratorio DS-006 a fin de que se satisfagan las necesidades del cliente

2.3. Terminología

Para el entendimiento de las expresiones de carácter técnico y de calidad, la terminología empleada en este manual y en toda la documentación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio es la misma especificada en el VIM, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y en la norma UNE-EN-ISO 9000:2005, “sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario”.

PNO: es la sigla para procedimientos normalizados (o estandarizados) de operación, que son los documentos que describen o establecen cómo deben realizarse todas las operaciones del Laboratorio y que posibilitan ejecutarlas de forma uniforme.

2.4. Indicadores de gestión de los objetivos de calidad

Para llevar un control que permita cuantificar y monitorear el progreso en la gestión de los objetivos del sistema de gestión de calidad, se establecen los indicadores de gestión cuantitativos para cada uno de los objetivos definidos en el documento DS-027. Dichos indicadores se cuantifican como se establece en dicho documento y se evalúan con la periodicidad allí indicada para cada uno de ellos.

En las revisiones al sistema de gestión de calidad, se verifica la evaluación de los indicadores y se establecen las acciones a que haya lugar para mejorar el desempeño reflejado por ellos. Los resultados de la aplicación de los indicadores pueden ser divulgados a nivel externo para demostrar la eficacia del sistema de gestión de calidad del Laboratorio ante los clientes, los potenciales clientes o las entidades de regulación y control.

Según se avance en la aplicación de tales indicadores, se pueden ajustar las metas de desempeño para hacerlos consecuentes con la realidad del sistema de gestión de calidad y con las posibilidades de cuantificación que se presentan. Cuando sea necesario, el personal del Laboratorio puede realizar la redefinición de dichos indicadores para hacerlos más dinámicos, para facilitar su cuantificación, para incluir otros aspectos de mayor relevancia o para hacerlos coherentes con los indicadores de gestión institucional que establezca CORALINA.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

2.5. Administración del Manual de Calidad

El Manual de Calidad es el documento de mayor jerarquía del sistema de gestión de calidad, es donde se expresan las políticas y objetivos de calidad del Laboratorio conforme a la norma ISO/IEC 17025 y se establecen las disposiciones respectivas de acuerdo con la capacidad técnica, humana y administrativa de la entidad para asegurar que la política de calidad se aplica por todo el personal durante cada actividad.

El documento en medio físico es de libre acceso para consulta a todo el personal del Laboratorio, mediante la adjudicación de copias controladas por parte del profesional especializado del Laboratorio, quien a la vez es el único autorizado para distribuir las copias controladas y las copias no controladas a los clientes o entidades que lo soliciten. Todas las copias del manual que se hagan se señalarán como copias controladas o no controladas, según el caso, como lo establece el procedimiento de control de documentos PE-GE-P09. El manual también se publica en medio digital en la carpeta compartida que se encuentra en el servidor de CORALINA. La revisión de este documento es al menos una vez al año por parte del profesional especializado del Laboratorio y/o las personas que éste autorice. La aprobación de este documento es responsabilidad del profesional especializado del Laboratorio, quien además es el único que puede autorizar su corrección.

2.6. Desviaciones del sistema de gestión de calidad

En el Laboratorio se evitan las desviaciones del sistema de gestión de calidad y sólo se permiten en casos de fuerza mayor siempre y cuando la persona que las efectúa justifique por escrito los motivos por los cuales no siguió los pasos establecidos en la documentación de calidad, obtenga la autorización del cliente o del profesional especializado del Laboratorio, según la situación, y se mantengan los registros afectados siempre con tales anotaciones.

Para minimizar las desviaciones del sistema de gestión de calidad existen herramientas que de alguna u otra forma le permiten al Laboratorio conocer sus áreas débiles e implementar los cambios que realiza, entre las cuales se encuentran el control de calidad analítico, la supervisión permanente de los procesos y el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15 en donde se consigna cualquier desviación o situación ajena que influye en la calidad de los resultados para que se estudie y documente las causas que generaron esa no conformidad y de esta forma tomar las medidas correctivas necesarias para solucionar el origen del problema o la no conformidad.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO III

3. CONTROL DE DOCUMENTOS

3.1. Estructura de la documentación

El Laboratorio mantiene control sobre la información que se genera para proporcionar pruebas objetivas de que los procesos están definidos, que existen procedimientos aprobados y que los cambios a los procesos son controlados, lo que permite evaluar el sistema de gestión de calidad y hacer el seguimiento para lograr un mejoramiento continuo de la calidad. Entre los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se encuentran, en orden de jerarquía:

- ✓ Manual de calidad (MC): documento que enuncia y describe la política, objetivos y los procedimientos adoptados para garantizar la calidad en el Laboratorio.
- ✓ Manual de procedimientos normalizados de operación (MP): es la recopilación de los procedimientos normalizados de operación donde se consignan todas las actividades y procesos realizados en el Laboratorio.
- ✓ Procedimientos normalizados de operación (PNO): son los documentos que describen o establecen cómo deben realizarse todas las operaciones en una instalación, centro de producción o servicio, Laboratorio u otro, posibilitan ejecutar las operaciones de forma uniforme.
- ✓ Documentos soporte (DS): documentos normativos de referencia, normas, guías, legislación, organigramas, planos del Laboratorio, portafolio de servicios, acta de confidencialidad, referencias bibliográficas, fichas de seguridad de reactivos, etc.
- ✓ Instructivos (IT): documento resumen donde se menciona la manera básica de operar y calibrar un equipo o ejecutar un proceso rutinario sencillo.
- ✓ Listas maestras (LM): documentos muy concretos que tienen como finalidad facilitar la actualización de la documentación de la calidad.
- ✓ Registros: documentos en que se registra la información primaria como resultado de un proceso analítico, de una calibración, de control, de verificación, etc. Se dividen en registros administrativos (RA) y registros técnicos (RT).
- ✓ Carpetas de archivo (PA-GA): recopilación de registros diligenciados o de la documentación soporte de procesos específicos, incluyendo hojas de vida de equipos, hojas de vida de personal, validaciones, etc.

Los documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se identifican mediante un código único de identificación de dos o tres letras (las indicadas entre paréntesis en las anteriores categorías), un guión y tres dígitos, de numeración consecutiva independiente para cada categoría, salvo el manual de calidad y el manual de procedimientos, cuyos códigos son solo dos letras, MC y MP, respectivamente.

La elaboración de cualquier tipo de documento que no haga parte del sistema integrado de la entidad se hace siguiendo las disposiciones dadas en el PNO-001 de elaboración de la documentación, donde se describe la plantilla RA-012 utilizada, que es similar a las páginas de este manual e incluye la identificación del Laboratorio, el código de identificación del documento, la versión vigente, la fecha de edición, el nombre del documento, la numeración de las páginas, el número total de páginas y las personas autorizadas a emitirlos.

Los documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio que se encuentran integrados al de la Corporación siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento de control de documentos PE-GE-P09.

3.2. Control de distribución y circulación

La distribución y la circulación de los documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se realiza de acuerdo con el PE-GE-P09 de control de documentos. Los documentos que no están integrados son aprobados mediante el formato RA-013 y puestos en circulación mediante el formato RA-015. El profesional

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

especializado del Laboratorio asegura que toda la documentación de calidad esté debidamente controlada, verificando los siguientes aspectos:

- ✓ La documentación es revisada y aprobada por el personal autorizado.
- ✓ Cada documento se identifica por tipo, código, fecha de emisión y número de versión.
- ✓ Los documentos se revisan dentro del período de tiempo establecido para su aprobación.
- ✓ Se identifica y registra como versión obsoleta la documentación de calidad que se considere obsoleta y que haya sido remplazada por una nueva versión, y se verifica que salga de circulación.
- ✓ La documentación está disponible en el lugar donde se realiza el trabajo.
- ✓ Todos los documentos originales del sistema de gestión de calidad se encuentran bajo la custodia del profesional especializado del Laboratorio, tienen las firmas autorizadas y llevan un sello que los identifica como “original”.
- ✓ Las copias controladas tienen un sello que las identifica como tal y se entregan a las personas autorizadas por el profesional especializado del Laboratorio.
- ✓ Las copias no controladas se identifican con un sello de “copia no controlada”.
- ✓ Los documentos obsoletos llevan un sello que los identifica como “obsoleto” y se archivan en el estante de la documentación, en una carpeta claramente rotulada para evitar su uso desprevenido.
- ✓ Los documentos no válidos u obsoletos son retirados de circulación; este control se realiza manteniendo para cada documento un registro de circulación de documentos de calidad (RA-015), donde además se consignan los documentos asignados a las personas responsables.

Cualquier cliente externo o entidad legítima puede hacer una solicitud por escrito a CORALINA para obtener una copia no controlada de un documento en particular, el Laboratorio es quien decide si se le entrega o no. En caso de clientes internos, el interesado puede solicitar verbal y/o por escrito al profesional especializado del Laboratorio una copia no controlada de un documento y este decide si se le entrega o no.

Todos los documentos tienen estipulado un tiempo de retención según la naturaleza del mismo y de conformidad con el PE-GE-P09 de control de documentos. El Manual de Calidad se revisará mínimo una vez al año y los PNO mínimo cada dos años a partir de la fecha final de aprobación. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias se harán estas revisiones con más frecuencia.

3.3. Modificaciones de la documentación

El profesional especializado del Laboratorio asigna a las personas encargadas de realizar la revisión y actualización de los documentos propios del sistema de gestión del Laboratorio dejando evidencia objetiva en el registro de autorizaciones al personal RA-021, quienes deben llevarlas a cabo conforme a lo establecido en el PNO-001 de elaboración de documentos y en el PE-GE-P09 de control de documentos.

El proceso de cambios o adiciones a la documentación del sistema de gestión de calidad se puede emprender cuando se cumple el tiempo máximo de vigencia del documento, como resultado de una acción correctiva o mediante una solicitud de cualquier integrante del Laboratorio por escrito en un formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15 que entrega al profesional especializado del Laboratorio para su valoración. Estos cambios o adiciones pueden ser oficializados mediante alguno de los siguientes mecanismos:

- ✓ La emisión de un documento nuevo.
- ✓ La emisión de páginas de reemplazo.

Enmiendas o cambios hechos a mano, en tinta indeleble en el documento original, indicando fecha e iniciales de la persona que realizó los cambios, que para tal fin debe contar con la respectiva autorización del profesional especializado del Laboratorio en el registro de autorizaciones al personal RA-021. Para el caso de las

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--



enmiendas electrónicas, se realiza a través de la inserción de comentarios con el nombre de la persona que realizó el cambio.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO IV

4. CONTROL DE REGISTROS

4.1. Archivo de registros

Los registros diligenciados son archivados por el profesional especializado del Laboratorio y pueden tener acceso a ellos, las personas que realicen una actividad relacionada con el propósito de cada registro. La persona que maneja un registro en particular, es la directamente responsable de su diligenciamiento, procesamiento, almacenamiento y confidencialidad, de acuerdo con el PE-GE-P19 de procedimiento de control de registros. Todos los formatos de registro diligenciados se numeran de manera consecutiva en la casilla "Hoja N^o" de su encabezado teniendo en cuenta el año; el formato de registro que no tenga esta numeración no se considera como parte de la información del sistema de gestión de calidad y no es tenido en cuenta para ningún efecto más que su eliminación, sin embargo existen excepciones como en el caso del formato hoja de vida de equipos PA-GLA-R40 , , formato de mantenimiento y novedades de equipos PA-GLA-R64, formato uso de equipos PA-GLA-R65 y formato de calibración de equipos PM-GRN-R15 que se diligencian de manera consecutiva hasta que se llene totalmente el formato anotando únicamente para su control el número de la hoja más no el año.

El acceso a la información en formato electrónico se realiza mediante claves de acceso a los computadores que sólo el profesional especializado del Laboratorio o las personas autorizadas conocen, con el fin de evitar la modificación de registros; además se dispone del sistema de copia de seguridad, que permite la reproducción de los archivos electrónicos en caso de pérdida o daño de algún procesador del Laboratorio.

La única persona que puede autorizar la eliminación de registros es el profesional especializado del Laboratorio y sólo cuando los registros cumplan el tiempo de retención establecido en el PE-GE-P19 de control de registros.

4.2. Control de enmendaduras

Las personas que manejan los registros pueden realizar enmendaduras que se deben identificar, inicializar y fechar claramente con tinta indeleble, escribiendo al pie del formato las razones que motivaron la corrección. Las enmendaduras consisten en tachar con una línea oblicua el registro a modificar, sin hacer ningún otro tipo de enmendadura que haga ilegible el registro inicial.

Para garantizar que no se extravíen, se introduzcan ni se alteren registros ya diligenciados, se dispone de dos medidas de control, además de la seguridad en su almacenamiento: cada tipo de formato de registro se numera con un consecutivo según la secuencia que le corresponda, y el encargado de diligenciar cualquier formato de registro anula las casillas sobrantes mediante una línea que indica que allí no consignó ningún tipo de información.

Para el caso de las enmiendas electrónicas, se realiza a través de la inserción de comentarios con el nombre de la persona que realizó el cambio.

CAPÍTULO V**5. SERVICIO AL CLIENTE**

Los clientes del Laboratorio pueden ser externos o internos. Los clientes externos son las personas o entidades particulares que requieren conocer la calidad del recurso hídrico de su interés, y los clientes internos son los proyectos de la Corporación que requieren análisis microbiológicos y/o físicoquímicos para llevar a cabo un diagnóstico y caracterización de los recursos naturales de estudio y de esta manera proponer alternativas de manejo ambientalmente viables. La política del Laboratorio es ofrecer siempre a los clientes un servicio ágil, confiable, veraz e imparcial para satisfacer sus necesidades como un lineamiento establecido por la alta dirección y como herramienta fundamental para garantizar la integridad del sistema de gestión de calidad.

5.1. Difusión de los servicios del Laboratorio

El Laboratorio ofrece a sus clientes los servicios de muestreo y análisis físicoquímicos y microbiológicos para aguas de diversa procedencia, con el fin de evaluar la calidad de las mismas tanto para consumo humano, uso doméstico, como para la obtención de la concesión o permiso de aprovechamiento de aguas subterráneas por parte de particulares.

El profesional especializado del Laboratorio inicia las acciones necesarias para promover los servicios que se prestan en el Laboratorio, para lo cual dispone del portafolio de servicios como herramienta para proporcionar información detallada acerca de los análisis que se realizan y las metodologías empleadas y para facilitar la solicitud del servicio dependiendo del tipo de cliente. El portafolio de servicios RA-002, señala todos los análisis que el Laboratorio está en capacidad de realizar y ofrecer a los clientes en general.

La divulgación de este portafolio está a cargo del personal del Laboratorio quienes entregan las copias a los coordinadores de proyectos de la Subdirección de Gestión Ambiental para que así fluya la información acerca del procedimiento para la prestación de servicios. Con respecto a los clientes externos, las copias del portafolio RA-002 son entregadas a las personas interesadas en conocer la calidad del recurso hídrico de su interés al momento de solicitar el servicio en el Laboratorio; además se cuenta con un folleto de divulgación (DS-006), que contiene la información relacionada y los servicios que ofrece el Laboratorio.

5.2. Solicitud de servicios

Los clientes internos, específicamente el coordinador de cada proyecto, realizan a principio de año la solicitud mediante un comunicado interno PE-GE-R45 en que indican las fechas en que ellos planean hacer sus propios muestreos y los análisis que requieren como respuesta a la petición realizada por el Laboratorio para allegar el cronograma de actividades anual. Sin embargo, existen situaciones que ameritan monitoreos adicionales que no han sido contemplados en la solicitud inicial, por lo que este proceso se desarrolla a través del comunicado interno PE-GE-R45 enviado por los coordinadores de proyectos y/o Subdirector de Gestión Ambiental y el reajuste por parte del Laboratorio del cronograma de muestreo anual DS-014 en caso de modificaciones sustanciales o el registro de cambios menores en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63.

Para los clientes externos la solicitud consiste en el diligenciamiento del registro de solicitud de análisis a clientes externos RA-001, en cuyo reverso aparecen todas las condiciones de prestación del servicio con las cuales el cliente está de acuerdo. Este formato puede ser diligenciado en forma digital o en papel y sirve para concertar a manera de lista de chequeo con el cliente la posibilidad o no de realizar los análisis por el solicitados. A su vez este documento sirve como cotización para la facturación respectiva en la tesorería. Si el cliente está interesado en algún análisis o en algún método de análisis no incluido en el portafolio RA-002 ni en la solicitud RA-001, se le comunica que el alcance de los servicios del Laboratorio es el allí especificado y que no puede efectuar trabajos no contemplados en dichos documentos, sin embargo se deja registro en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63

El cliente externo puede o no, según requiera, obtener también el servicio de toma de muestras de aguas por parte del Laboratorio. La responsabilidad o no del Laboratorio sobre el muestreo queda consignada de manera explícita en la solicitud de servicios RA-001, en el registro de toma de muestras RT-005 y en el informe de resultados RT-007A que se le entregue.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

5.3. Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

Como política se tiene establecido la revisión inmediata de las solicitudes de servicios que llegan al Laboratorio por parte de los profesionales, quienes se encargan de verificar la programación de las actividades del Laboratorio para la fecha en que se requieran los servicios.

En caso de clientes externo:

- ✓ Establecer si se cuenta con la capacidad y recursos necesarios para la ejecución de las solicitudes cuyos procedimientos analíticos se encuentren definidos, documentados y entendidos por el Laboratorio asegurando las condiciones más adecuadas que satisfagan las necesidades del cliente a través de un acuerdo mutuo. Para lo cual, se dispone del formato RA-001 en donde el Laboratorio revisa la capacidad operativa para cumplir con los requisitos de los clientes.
- ✓ Diligenciar el formato RA-001 por parte del personal del Laboratorio y en compañía del cliente, además se establece de común acuerdo la fecha más conveniente para realizar el servicio, de lo cual se deja registro en esta solicitud.
- ✓ Cancelar el valor de los servicios en la tesorería de la Corporación y llevar al Laboratorio el recibo de pago para que la solicitud de servicios sea válida. Luego el cliente y el profesional especializado del Laboratorio o quien él delegue, proceden a registrar sus firmas en el reverso del formato RA-001 con el fin de que la solicitud quede legalizada. Posteriormente, se programa la fecha para la toma de muestras y los ensayos solicitados en el mismo formato RA-001.

En caso de clientes internos:

- ✓ Solicitar a los coordinadores de proyecto a través del formato PE-GE-R45 las fechas posibles de muestreo anual en cada una de las campañas de monitoreo
- ✓ Elaborar el cronograma de muestreo anual DS-014 teniendo en cuenta las fechas propuestas por los clientes (coordinadores de proyecto) no sin antes revisar la capacidad operativa del Laboratorio para el cumplimiento de las solicitudes en las fechas establecidas y su registro por cliente en el formato PA-GLA-R63 de comunicaciones verbales con el cliente.
- ✓ Allegar una copia del cronograma de muestreo anual DS-014 a cada coordinador de proyecto para su conocimiento y control de ejecución.
- ✓ Diligenciar el formato PA-GLA-R63 de comunicaciones verbales con el cliente en caso de que existan solicitudes adicionales al cronograma de muestreo anual DS-014 o modificación de este último en caso de cambios sustanciales.

5.4. Ejecución del servicio

Una vez convenido el servicio, el profesional especializado del Laboratorio planifica las actividades para la prestación del servicio y organiza la manera de dar cumplimiento a las solicitudes, manteniendo una comunicación constante con los clientes para satisfacer sus expectativas o informar las novedades que sucedan, de lo cual se deja constancia en el registro PA-GLA-R63 de comunicaciones verbales con el cliente.

Los clientes internos son responsables de realizar la toma de sus muestras, diligenciar el registro de toma de muestras RT-005 y lista de chequeo para análisis de muestras y condiciones ambientales y plan de muestreo de aguas RT-037, transportar las muestras y entregarlas junto con los registros diligenciados en las instalaciones del Laboratorio. Si no se diligencian los registros, el Laboratorio no realiza los análisis a las muestras traídas por estos clientes.

Cualquier desviación de las muestras con respecto a los criterios establecidos con el cliente externo se registra en el registro de toma de muestras RT-005 en la sección de observaciones y se comunica al cliente o a su representante de inmediato para tomar las decisiones a que haya lugar.

Cuando es necesario, el Laboratorio realiza modificaciones al acuerdo inicial con el cliente, siempre y cuando se tenga una justificación clara, se concerten las modificaciones con el cliente y éste de su autorización verbal y/o

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

por escrito. Si ocurren modificaciones sustanciales al acuerdo original, se repite todo el proceso de revisión de la solicitud, se registran las modificaciones, los nuevos compromisos y la notificación de las partes interesadas en el registro PA-GLA-R63 o en una comunicación escrita firmada por las partes que se anexa a la solicitud inicial.

El formato de lista de chequeo para análisis de muestras y condiciones ambientales y plan de muestreo de aguas RT-037 se diligencia en su totalidad en la mayoría de los casos, excepto cuando el cliente externo decida prescindir del servicio de toma de muestras o se presente una denuncia que requiera inmediatamente la toma de muestras por parte de los clientes internos, se diligencia únicamente la parte del formato RT-037 correspondiente a la lista de chequeo.

5.5. Cooperación con el cliente

Debido a que el cliente es la persona, organización o entidad que en definitiva valora la atención que se le brinde y la calidad de los resultados generados, es de vital importancia que se le otorgue una confianza mutua, por lo que el Laboratorio proporciona a los clientes cooperación para clarificar sus demandas y facilitar la vigilancia requerida por estos en relación con el proceso analítico solicitado.

El Laboratorio pone a disposición de los clientes internos o externos que realizan su propio muestreo copia del PNO-004 para toma de muestras y del respectivo registro RT-005, así como los recipientes para el envase de las muestras debidamente lavados y marcados con la etiqueta RT-024 para identificación de muestras. A todos los clientes, indistintamente del tipo de servicios solicitados, se les proporciona al momento de entrega de informes de resultados, copias del formato de peticiones, quejas y reclamos PA-GLA-R15 y del formato de medición de satisfacción del cliente PE-GE-R65.

El Laboratorio colabora con el cliente para solucionar las inquietudes de carácter técnico que tengan relación con los servicios ofrecidos y los resultados obtenidos. El Laboratorio no realiza asesorías de ninguna otra índole y en el caso de clientes externos, a solicitud expresa suya emite un concepto breve que tenga correspondencia con las normativas y legislaciones vigentes sobre los resultados obtenidos, que se consigna en el espacio de interpretaciones del registro de informe de resultados análisis RT-007A.

Se otorga un trato especial a los clientes internos, en cuanto a que el Laboratorio puede emitir conceptos técnicos sobre los resultados obtenidos cuando la situación lo amerite o le sea requerido por la Subdirección de Gestión Ambiental. Tales conceptos son efectuados por la(s) persona(s) del Laboratorio más idónea(s) para tal fin, según su formación, experiencia, capacitación y conocimiento del tema en cuestión.

5.6. Manejo de quejas y reclamos

Como política, el Laboratorio tiene estipulado la identificación y detección de quejas y reclamos de forma permanente para tomar medidas proactivas en el sistema de gestión de calidad que tiendan al mejoramiento continuo; es sumamente importante darle atención a los reclamos recibidos ya que es una herramienta válida que ayuda a detectar posibles desviaciones del sistema de calidad, no conformidades u oportunidades de mejora. El Laboratorio tiene estipulados dos mecanismos para conocer las quejas o los reclamos de los clientes y usuarios: un formato para peticiones, quejas y reclamos PA-GLA-R15 en el que se identifican los principales aspectos en que puede estar fallando el Laboratorio y que se le entrega al cliente desde el momento en que toma contacto con el Laboratorio, o la recepción de comunicaciones elaboradas por el cliente en dicho sentido.

Cualquier queja o reclamo es registrada por el cliente en el formato PA-GLA-R15. Posteriormente, el profesional especializado del Laboratorio en conjunto con las personas autorizadas emprende el proceso de resolución de la queja.

Para este proceso se tienen las siguientes disposiciones:

- ✓ Implementar las acciones del caso para identificar el origen de la queja
- ✓ Delegar las personas responsables para la puesta en marcha de acciones inmediatas

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

- ✓ Registrar todas las acciones en el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15 con tiempos máximos de respuesta como evidencia del proceso correctivo
- ✓ Informar al cliente a través de un comunicado sobre las acciones implementadas por el Laboratorio para eliminar la queja.

Si la queja o el reclamo dan lugar a la implementación de acciones correctivas o preventivas, estas se aplican conforme a lo establecido en el capítulo 7 de control de no conformidades, acciones correctivas y preventivas de este manual y el debido registro en el formato respectivo PEV-CYE-R15. Posteriormente se realiza seguimiento y evaluación mediante los cuales se determina si la acción eliminó definitivamente el origen del reclamo y el proceso termina en este punto o en caso contrario se detectan las causas por las cuales no se ha logrado satisfacer la no conformidad y nuevamente se plantea una acción correctiva con su respectivo seguimiento.

5.7. Información de retorno del cliente

Debido a que el cliente es parte vital del Laboratorio, es de gran valor conocer sus apreciaciones sobre el trabajo de esta área. Para esto, el cliente tiene la posibilidad de evaluar positiva o negativamente el servicio del Laboratorio, ya sea mediante la entrega al Laboratorio o la colocación en el buzón de sugerencias de cualquier tipo de comunicación escrita que considere pertinente con el fin de que el Laboratorio obtenga información de retorno del cliente para tomar las medidas pertinentes en aras de facilitar el mejoramiento continuo de la prestación del servicio y mantener un proceso de retroalimentación entre el Laboratorio y el cliente, o mediante el diligenciamiento del formato de medición de satisfacción del cliente PE-GE-R65 para evaluación por parte del cliente, en el que se identifican los principales aspectos que el Laboratorio considera cruciales y pertinentes para ser calificados por el mismo.

Las evaluaciones no tienen ningún efecto adverso para la prestación futura de servicios al cliente, sino que pretenden optimizar el sistema de gestión de calidad, a través de un mejoramiento continuo y el proceso para identificar opciones de mejora e implementar acciones preventivas, que redundarán en un mejor servicio al cliente.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

CAPITULO VI

6. COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

6.1. Recursos económicos y ejecución presupuestal

En el presupuesto de gastos de inversión anual de la Corporación, están incluidos recursos para satisfacer las necesidades del Laboratorio en cuanto a compra de materiales y servicios, gastos del personal contratado, capacitación e infraestructura física.

La ejecución de los recursos destinados dentro del presupuesto de inversión de la Corporación para sufragar la compra de materiales y servicios del Laboratorio se realiza mediante contratos; este proceso es llevado a cabo por las dependencias administrativas de CORALINA responsables de este procedimiento, siguiendo lo establecido en el manual de contratación de la Corporación DS-008.

Como políticas para la selección y compra de servicios, el Laboratorio sólo contrata proveedores que ofrezcan servicios y/o suministros que garanticen la calidad de su trabajo a través del reconocimiento nacional de organismos competentes y además, el Laboratorio es el responsable de brindar las especificaciones técnicas y de calidad detalladas de los bienes o servicios requeridos para cumplir con los requisitos establecidos en su sistema de gestión de calidad, de suministrar la lista de proveedores aprobados LM-010 y de evaluar las propuestas de los oferentes en los aspectos técnicos.

6.2. Adquisición

El proceso de compra de servicios y suministros del Laboratorio de la Corporación se realiza conforme al procedimiento gestión de compras PA-GLA-P03. El personal del Laboratorio, en el registro de solicitud interna de suministros RA-008, identifica las necesidades de equipos, materiales, reactivos, insumos y servicios necesarios para la ejecución de los procesos y establece las especificaciones que garanticen la confiabilidad de los resultados. El profesional especializado o quien él delegue consolida la lista de requerimientos, la revisa y aprueba y remite la documentación a la Subdirección de Gestión Ambiental en una comunicación interna PE-GE-R45,, para que se continúe con el trámite de adquisición ante las dependencias específicas de la Corporación, según lo establecido en el manual de contratación DS-008.

Para el proceso de selección de la mejor oferta se tienen en cuenta que:

- ✓ Las especificaciones técnicas cumplan en su totalidad con los requerimientos consignados inicialmente en el formato RA-008.
- ✓ Los costos se encuentren dentro del presupuesto establecido de acuerdo con los recursos financieros disponibles.

Una vez el Comité de Evaluación Contractual revise el cumplimiento de las disposiciones anteriores junto con las establecidas por la ley, el Área de Contratación realiza las gestiones administrativas respectivas y legales para oficializar la compra de los suministros y servicios solicitados. Para el seguimiento a la debida ejecución del contrato de servicios y suministros, la Corporación delega al profesional especializado del Laboratorio y al Almacenista (en caso de que aplique) como supervisores de los contratos.

El Laboratorio evalúa la calidad del servicio brindado por los proveedores mediante el registro de evaluación de desempeño de los proveedores RA-010, el cual diligencia el profesional especializado del Laboratorio o las personas que este delegue con criterios específicos que deben cumplir los proveedores según su área de servicio o los suministros ofrecidos al Laboratorio cuando finalice el servicio.

6.3. Recepción y puesta en funcionamiento

El proceso de recepción y verificación de suministros se lleva a cabo en conjunto con el Almacén de la Corporación, dependencia que los recibe y conjuntamente con los profesionales del Laboratorio realiza la verificación de los productos recibidos, revisando que sean acordes con las especificaciones requeridas y dejando el debido registro en el formato de entrada de suministros RA-009, como se describe en los procedimientos gestión de compras PA-GLA-P03 y administración de bienes PA-GLA-01.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Si no se considera adecuado algún producto recibido, teniendo en cuenta lo solicitado en el contrato, se informa al Almacenista la no conformidad y se deja evidencia en el formato RA-009, por su parte el Almacenista se encarga del trámite respectivo ante el proveedor para lograr el cambio del suministro.

A los suministros consumibles como reactivos, medios de cultivo, soluciones químicas comerciales, entre otros, se les realiza un control de existencias en formato electrónico, el cual es actualizado cada seis meses por parte de la persona responsable dispuesta por el profesional especializado del Laboratorio. Además para facilitar el control de consumo de los mismos, se tiene un registro de consumo de reactivos e insumos en microbiología RT-022 y RT-039 en fisicoquímica para que a medida que se vayan consumiendo, se realice su anotación.

Para facilitar el manejo y control de los suministros, el Laboratorio cuenta con las siguientes listas maestras: LM-002 de equipos, LM-007 de reactivos fisicoquímicos, LM-008 de reactivos microbiológicos, LM-009 de materiales de referencia y LM-012 inventario de bienes del laboratorio.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO VII

7. CONTROL DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS, TRABAJOS NO CONFORMES Y ACCIONES PREVENTIVAS

El Laboratorio tiene como política una vez detectada una no conformidad y trabajos no conformes, adelantar las acciones necesarias de manera inmediata para garantizar que el sistema de gestión de calidad no sufra ninguna alteración valiéndose de las herramientas de que dispone con el apoyo permanente de la alta dirección.

Para garantizar la detección y corrección de las no conformidades en el sistema de gestión de calidad, el profesional especializado del Laboratorio organiza y supervisa permanentemente el normal desarrollo de todos los procedimientos, procesos y actividades que se realizan. En caso de que se presente una situación en que se desvíe algún procedimiento definido, se siguen los lineamientos establecidos con el debido formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15. Inmediatamente se detecta la causa que ocasionó la no conformidad, se implementa con fecha límite concertada con el personal afectado del Laboratorio, la acción correctiva correspondiente.

7.1. Control de no conformidades

El concepto de no conformidad consiste en el no cumplimiento de requisitos especificados por parte de un producto, proceso o servicio y en el caso específico del Laboratorio se refiere a que no se cumple o se sospecha que no se cumple satisfactoriamente con:

- ✓ Los requisitos de calidad de las instalaciones, los suministros, los equipos u otros factores que afecten la calidad de los resultados.
- ✓ Los requisitos de capacitación, conocimientos y destreza del personal.
- ✓ La debida descripción de los procesos en los manuales, PNO o instructivos.
- ✓ La integridad, custodia y almacenamiento de las muestras.

Para que el Laboratorio tenga control sobre los procesos, los ensayos que realiza y los resultados que emite, se dispone del formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15, el cual es una de las herramientas con que se cuenta para identificar las áreas débiles e implementar los cambios, además de las auditorías internas, las auditorías externas, la supervisión cotidiana del sistema de gestión de calidad, el seguimiento rutinario de los procesos, la retroalimentación por parte de los clientes, las observaciones del personal, entre otros.

Las no conformidades pueden ser identificadas por cualquier integrante del Laboratorio, por los clientes, por los auditores, o por las revisiones de la dirección y siempre se deja constancia de ella y de todas las acciones tomadas, en el formato PEV-CYE-R15.

Es importante mencionar que para resolver una no conformidad, el Laboratorio se vale de herramientas como la implementación de acciones correctivas que eliminan la(s) causa(s) que la(s) originó y también de correcciones que son acciones inmediatas para eliminar la no conformidad detectada e implican reparación, reproceso o ajuste.

7.2. Acciones correctivas

La implementación de acciones correctivas es una de las tareas características del profesional especializado del Laboratorio con apoyo de todo el personal, quienes ante una no conformidad buscan las medidas correctivas que la solucionen, siguiendo esta secuencia:

- ✓ Investigar las posibles causas y factores a través de mecanismos como lluvia de ideas, diagrama de causa-efecto (espina de pescado), entre otros.
- ✓ Identificar la acción correctiva más eficaz para solucionar el problema.
- ✓ Implementar la acción correctiva.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

- ✓ Ejercer controles que verifiquen que la no conformidad deja de ocurrir.
- ✓ Implementar y registrar los cambios que se generen.

En este aspecto, lo fundamental y como política estipulada por el Laboratorio, es necesario emprender las acciones correctivas de manera inmediata y oportuna a través de un proceso investigativo pertinente que identifique las causas que ocasionaron la no conformidad y posteriormente, controlar la situación para evitar que la no conformidad vuelva a ocurrir dejando evidencia de los cambios generados.

De todo este proceso el profesional especializado del Laboratorio deja evidencia en el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15 y en cualquier otro documento, acta o registro adicional que considere pertinente. Posteriormente se hace un seguimiento a las acciones correctivas implementadas con el objeto de evaluar su efectividad y poner a prueba el sistema de gestión de calidad implementado. En casos críticos el Laboratorio puede requerir una auditoría adicional a las auditorías programadas, sobre todo cuando exista un riesgo serio detectado y se generen dudas con respecto a sus propias políticas y procedimientos.

7.3. Trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes

Se refiere a una no conformidad de los procesos de análisis o calibración que los afecte. Este aspecto involucra a que no se cumple o se sospecha que no se cumple satisfactoriamente con:

- ✓ La aplicación debida de los procedimientos establecidos para los ensayos
- ✓ El rendimiento de los métodos de análisis
- ✓ Las calibraciones efectuadas a los equipos
- ✓ Los registros de información según la captura de datos establecida en cada proceso
- ✓ Los parámetros de control de calidad definidos para los resultados de los análisis
- ✓ La verificación del informe de resultados o certificado de calibración

Cuando se identifica un trabajo de ensayo o de calibración no conforme por parte de cualquier persona del Laboratorio, se tiene como política informar de inmediato al profesional especializado del Laboratorio quien debe:

- ✓ Asignar las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme al personal del Laboratorio. Sin embargo, cuando la situación sea de gran magnitud se debe informar al representante de la dirección para tomar las medidas correctivas del caso.
- ✓ Definir y tomar las acciones pertinentes según sea el caso (detener inmediatamente la actividad analítica, retener el informe de resultados y certificados de calibración, según sea necesario)
- ✓ Evaluar la importancia del trabajo no conforme (tratamiento de acción correctiva o corrección)
- ✓ Realizar la corrección inmediata y tomar una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes
- ✓ Notificar al cliente y anular el trabajo (en los casos que aplique)
- ✓ Autorizar la reanudación del trabajo (sólo el profesional especializado y/o representante de la dirección tiene esta función, no sin antes evaluar la influencia de la no conformidad en los resultados del proceso, haciendo el registro debido en el formato PEV-CYE-R15).

En caso de que la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existen dudas acerca de la conformidad de las operaciones del Laboratorio, es necesario seguir inmediatamente el procedimiento de acciones correctivas según el numeral 7.2.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

7.4. Acciones Preventivas

Las acciones preventivas se implementan cuando se detecta un riesgo potencial de que pueda suceder una desviación de algún proceso establecido por el sistema de gestión de calidad, pero siempre antes de que se produzca una no conformidad. Tales oportunidades de mejora se identifican comúnmente en:

- ✓ La manera como los PNO describen los procesos.
- ✓ El sistema de registro de información derivada de los procesos.
- ✓ Las metas de calidad o criterios de aceptación en el control de calidad aplicado a los métodos de análisis.
- ✓ El cumplimiento de los requisitos de calidad en los recursos empleados en los análisis y en el muestreo (personal, equipos, reactivos, insumos, infraestructura, etc.).
- ✓ Los procedimientos y etapas de la cadena de custodia de las muestras.
- ✓ La disponibilidad de recursos suficientes para mantener la capacidad operativa del Laboratorio.

La documentación de las acciones preventivas, debidamente catalogadas como tales en el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15, es una de las mejores herramientas del Laboratorio para optimizar continuamente el trabajo en el sistema de gestión de calidad. Su implementación sigue las mismas etapas de investigación, selección, implementación y seguimiento que las establecidas para las acciones correctivas.

7.5. Auditorías adicionales

En caso de que se detecten situaciones que sean reiteradas o de difícil resolución, se requiere la realización de auditorías adicionales para detectar la raíz o causa problema de la situación que ocasiona la no conformidad o incumplimiento alguno en la medida de lo posible dentro de un tiempo adecuado con el fin de solucionar el problema.

Entre las situaciones que ameritan las auditorías adicionales están:

- ✓ Resultados insatisfactorios de algún parámetro en por lo menos dos (2) veces seguidas dentro de las pruebas de desempeño del ente acreditador.
- ✓ Situación de no conformidad que reiteradamente aparece a pesar de la implementación de acciones correctivas.

CAPÍTULO VIII

8. AUDITORIAS DE CALIDAD

8.1. Implementación de auditorías

La auditoría es la aplicación de procedimientos escritos y/o listas de chequeo para constatar, por medio de exámenes y evaluaciones de evidencias objetivas, que los elementos correspondientes al sistema de gestión de calidad han sido desarrollados, documentados y efectivamente implementados de acuerdo con los requisitos especificados. Esta herramienta es clave para detectar posibles fallas que se estén generando dentro del sistema de gestión de calidad y que no son fácilmente identificables mediante controles rutinarios y seguimientos continuos. En el Laboratorio se pueden realizar dos tipos de auditorías internas según la persona que la efectúe, conforme al procedimiento auditorías internas PEV-CYE-P01:

- ✓ Las auditorías internas a procesos específicos, cuya planificación e implementación está coordinada por el profesional especializado del Laboratorio a través de un plan de auditoría (según formato PEV-CYE-R02) a fin de verificar la conformidad de las actividades y los recursos con las disposiciones planificadas y la eficacia del sistema de gestión de calidad. De preferencia y en la medida de lo posible estas auditorías son realizadas por un profesional del Laboratorio que no tenga inherencia directa sobre lo que se está evaluando. Posteriormente el auditor deberá remitir al Laboratorio, el informe de auditoría según formato PEV-CYE-R05 a los quince días siguientes de realizada la actividad.
- ✓ Las auditorías internas contratadas, que se realizan periódicamente por personas ajenas al Laboratorio certificadas como auditores internos para la norma ISO/IEC17025, son las responsables de revisar el sistema de gestión de calidad del Laboratorio por completo cumpliendo los requisitos de la norma ISO 19011 y emitir en un plazo establecido el informe de auditoría.

En el caso de una auditoría contratada, previo a la visita del auditor o auditores, es necesario que a través del profesional especializado del Laboratorio se comunique el alcance, programa, fecha, requisitos necesarios y la composición del equipo auditor. Una vez realizada la auditoría, el informe deberá ser enviado por el auditor responsable en un plazo no mayor a dos semanas a partir de la fecha en que se realizó esta actividad. El auditor contratado puede hacer uso de los formatos que tiene establecido el Laboratorio para las auditorías internas o emplear sus propios formatos.

Las no conformidades y las opciones de mejora encontradas en las auditorías internas se anotan en el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15 y se implementan las acciones correctivas dentro de un tiempo prudencial de acuerdo a la naturaleza del hallazgo.

Cuando los hallazgos de las auditorías revelen que los resultados de los ensayos fueron afectados, es necesario notificarlo al cliente por escrito. En el caso de clientes internos a través del formato de comunicaciones internas PE-GE-R45 y para los clientes externos mediante el formato de comunicados externos PE-GE-R20.

8.2. Programación de auditorías

El profesional especializado del Laboratorio es la persona responsable de planificar las auditorías en general y las revisiones del sistema de gestión de calidad mediante el diseño de un programa de auditorías PEV-CYE-R04.

CAPITULO IX

9. REVISIONES DE LA DIRECCION

Las revisiones que realiza el representante por la dirección para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de la Corporación son planeadas por el profesional especializado del Laboratorio y se realizan por lo menos una vez al año o con mayor frecuencia si la Subdirección lo considera necesario, para establecer qué cambios son necesarios implementar para asegurar que las disposiciones de calidad continúan cumpliendo con las necesidades del Laboratorio, los intereses de los clientes y los requerimientos de los organismos acreditadores a que haya lugar. Además, esta actividad permite retroalimentar la planificación global del Laboratorio con miras a seguir en un proceso de mejoramiento continuo hasta lograr el refinamiento del sistema de gestión de calidad.

Para facilitar la ejecución de las revisiones, el profesional especializado del Laboratorio prepara y entrega con anticipación al representante por la dirección un informe ejecutivo del estado del sistema de gestión de calidad del Laboratorio, la carga de trabajo, los avances obtenidos desde la última revisión, el estado de los indicadores de desempeño a que haya lugar, las metas logradas y un resumen de los demás aspectos de gestión que se consideren oportunos.

Cuando se inicia la reunión de revisión, el profesional especializado responde las preguntas que le hace el representante con base en el informe ejecutivo, la revisión de los documentos, registros y otros mecanismos adecuados, además evalúa los siguientes aspectos para verificar la evolución del sistema de gestión de calidad, con ayuda del formato RA-028:

Idoneidad de las políticas y los procedimientos	Cambios de volumen y tipo de trabajo del Laboratorio
Documentos del sistema de gestión de calidad	Evaluaciones efectuadas por los clientes
Planes	Quejas y reclamos hechos al Laboratorio
Personal	Resultados de auditorías internas y externas más recientes
Infraestructura (adecuaciones físicas)	Control de no conformidades y opciones de mejora
Equipos	Indicadores de gestión de los objetivos del sistema de calidad
Compra de materiales y reactivos	Procesos y actividades de control de calidad
Capacitaciones	Otras necesidades
Resultados de ejercicios de desempeño intralaboratorio	Procesos de comunicación
Resultados de pruebas de competencia interlaboratorios	Integridad
Manejo de muestras	Conclusiones, hallazgos, metas y plazos establecidos en revisiones anteriores

La revisión, orientada a implementar cambios que mejoren la gestión y la planificación general del Laboratorio, incluye: evaluar el estado actual de cada aspecto, verificar los avances logrados, establecer los aspectos a mejorar, definir posibles acciones a implementar –si se requieren mejoras–, identificar las necesidades de recursos para que el Laboratorio pueda mejorar su desempeño, tomar las decisiones administrativas a que haya lugar, definir el responsable de ejecutar cada acción y convenir el plazo más adecuado para la ejecución.

Los hallazgos de las revisiones de la dirección y las acciones derivadas se documentan en el acta de revisión de la dirección RA-028 que debe ser diligenciado en su totalidad por el representante, para asegurar que sean implementadas y posteriormente se verifique su aplicación, además ya que el sistema de gestión de calidad requiere modificaciones debido a los cambios que experimenta, es clave que los resultados de las revisiones se traduzcan en hechos y acciones correctivas para solucionar las dificultades identificadas, para ello en el mismo registro se cuenta con el seguimiento de las acciones programadas en las revisiones anteriores para el mejoramiento de los aspectos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio. Estas acciones son diseñadas por el Laboratorio en su conjunto y llevadas a la práctica por todo su personal. Su efectividad se evalúa mediante revisiones del sistema de gestión de calidad, auditorías internas cuando las acciones implementadas son de gran magnitud, y nuevas revisiones de la dirección.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

CAPÍTULO X

10. MEJORA

El Laboratorio de la Corporación a través de la implementación y puesta en marcha de su sistema de gestión de calidad, pretende mejorar continuamente su eficacia con el fin de garantizar la emisión de resultados confiables cuya consecuencia evidente sea la satisfacción de los clientes en general.

Es así como el Laboratorio dispone de algunos mecanismos que le permiten alcanzar ese nivel deseado, los cuales son:

- ✓ Uso permanente de la política de calidad a todo nivel, es decir desde el Laboratorio hasta la alta dirección.
- ✓ Cumplimiento y aplicación de los objetivos de calidad en todos los procesos realizados por el Laboratorio y la constante supervisión de la alta dirección.
- ✓ Revisión periódica de los resultados de las auditorías con la puesta en marcha de acciones de mejoramiento.
- ✓ Análisis permanente de los datos generados por el Laboratorio mediante el control de calidad analítico.
- ✓ Seguimiento e implementación de acciones correctivas y preventivas a través de los hallazgos efectuados por el Laboratorio, los clientes y la alta dirección.
- ✓ Realización de revisiones de la dirección para detectar desviaciones y proponer medidas proactivas para el sistema de gestión de calidad implementado.

Todas las acciones tendientes al mejoramiento continuo se documentan en el registro de mejoramiento continuo RA-003 con el fin de que haya evidencia de la actitud proactiva del personal del Laboratorio con el sistema de gestión de calidad.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO XI

11. PERSONAL DEL LABORATORIO

11.1. Selección del personal

Para lograr un desempeño óptimo en las labores realizadas, el Laboratorio cuenta con el personal idóneo, que posee los conocimientos y habilidades necesarias para efectuar de manera confiable los procesos relacionados con los análisis de laboratorio y los resultados emitidos, de tal forma que se garantiza la calidad de los servicios prestados, como se evidencia en sus hojas de vida que reposan en el Área de Contratación de CORALINA.

El proceso de selección del personal está regido por la normatividad colombiana existente (Ley 80/93, Ley 1150/07 y Decreto 2474/08) y se realiza de acuerdo con el manual de contratación de la Corporación DS-008. En este proceso se establecen los pliegos de condiciones, en una comunicación interna PE-GE-R-45 de acuerdo con las necesidades detectadas, teniendo en cuenta la formación profesional y la experiencia requerida. En dicha documentación se dan los criterios para seleccionar los candidatos, de acuerdo con su experiencia académica y profesional y los requisitos relacionados a continuación.

11.1.1. Subdirector de Gestión Ambiental. Profesional en Ingeniería Agronómica, Ingeniería Forestal, Ingeniería Industrial, Ingeniería de Sistemas, Biología, Biología Marina, Geología, Derecho, Trabajo Social, y Microbiología (según Resolución 634 de 2003), graduado de universidad reconocida, con matrícula profesional, con título de formación avanzada o postgrado o tres (3) años de experiencia profesional específica o relacionada, con veintisiete (27) meses de experiencia profesional específica o relacionada y con certificado de idiomas expedido por la Secretaría de Educación. En la selección no participa el Laboratorio sino la Dirección General de CORALINA. El perfil del representante de la Dirección es el mismo que el del Subdirector de Gestión Ambiental y además deberá acreditar formación y experiencia como auditor interno bajo la norma ISO/IEC 17025.

11.1.2. Profesional especializado del Laboratorio. Profesional microbiólogo, químico, ingeniero ambiental, ingeniero sanitario, biólogo o biólogo marino (según Resolución 101 de 2003), graduado de universidad reconocida, con matrícula profesional y con experiencia mínima de tres (3) años desempeñando funciones técnicas de laboratorio, de análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos, de dirección y/o aplicación de sistemas de gestión de calidad, y conocimientos comprobados en elementos básicos de estadística y manejo de sistemas de cómputo. Acreditar formación y experiencia como auditor interno bajo la norma ISO/IEC 17025.

11.1.3. Químico. Profesional químico, Ingeniero Químico, graduado de universidad reconocida, con matrícula profesional, con experiencia mínima de dos (2) años en funciones técnicas de laboratorio, análisis fisicoquímico de aguas potables, naturales y residuales, aplicación de sistemas de gestión de calidad, conocimientos comprobados en manejo de sistemas de cómputo y capacidad de desempeño demostrable para realizar las funciones asignadas. Acreditar formación como auditor interno bajo la norma ISO/IEC 17025.

11.1.4. Microbiólogo. Profesional microbiólogo, graduado de universidad reconocida, con matrícula profesional, con experiencia mínima de dos (2) años en funciones técnicas de laboratorio, análisis microbiológico de aguas potables, naturales y residuales, aplicación de sistemas de gestión de calidad, conocimientos comprobados en manejo de sistemas de cómputo y capacidad de desempeño demostrable para realizar las funciones asignadas. Acreditar formación como auditor interno bajo la norma ISO/IEC 17025.

11.1.5. Auxiliares de laboratorio. Técnico en laboratorio, con experiencia y conocimientos básicos en trabajo y análisis de laboratorio, en manejo de materiales y reactivos para análisis fisicoquímicos o microbiológicos y capacidad de desempeño demostrable para realizar las funciones asignadas. Técnicos de muestreo: técnico en laboratorio o en tratamiento de aguas, graduado de institución reconocida, con experiencia demostrable y capacidad para efectuar muestreo, análisis de campo y aforo de caudales.

11.2. Perfil funcional del personal del Laboratorio

El Laboratorio tiene como objetivo permanente disponer de personal calificado para realizar los servicios que presta, por lo que se prefiere contar con profesionales y técnicos entrenados, con varios años de experiencia específica relacionada con las funciones a ejecutar.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Las labores realizadas por cada uno de los miembros del Laboratorio son supervisadas directamente por el profesional especializado del Laboratorio, quien se encarga de asignar dichas responsabilidades, de acuerdo con el perfil de cada uno y las obligaciones consignadas en el contrato DS-012 establecido entre él y la Corporación. Dicho contrato determina las labores para las que se autoriza a cada miembro del Laboratorio. El nivel técnico-profesional del personal del Laboratorio es el registrado en el formato RA-020 de personal contratado.

Se mantiene un registro actualizado, en la carpeta de personal archivada en el área de contratación de CORALINA, de la experiencia de todo el personal del Laboratorio, donde reposan la hoja de vida de cada profesional o técnico, con copias de todos los soportes requeridos, así como los certificados de capacitación y la historia laboral dentro de la Corporación. Su archivo está a cargo del responsable de contratación de la Subdirección Jurídica y su actualización está a cargo de cada persona que labora en el Laboratorio, quien envía los soportes del caso y demás documentos de acuerdo con sus responsabilidades y funciones.

El registro de la experiencia para el personal de planta y contratista se realiza utilizando el formato de hoja de vida (DS-009 formato único hoja de vida persona natural) proporcionado por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Para el personal contratista, se realiza una actualización periódica del tiempo de servicio en el formato único de hoja de vida persona natural DS-009 y la capacitación recibida soportada mediante copias de certificados, con la firma de cada nuevo contrato de prestación de servicios.

Cada persona del Laboratorio está a cargo de la actualización de sus propios registros de experiencia profesional y demás documentos en el archivo del Laboratorio. El profesional especializado realiza la revisión de la documentación para asegurar la vigencia de la misma. El personal contratado que ingrese al Laboratorio deberá diligenciar el formato DS-001, acta de confidencialidad donde se compromete a hacer un buen uso de la información generada dentro del Laboratorio.

11.3. Capacitación y entrenamiento del personal

El Laboratorio ha establecido mediante un plan anual de capacitación DS-013, un grupo de objetivos de capacitación general y específica con base en la información suministrada por los mecanismos aplicables para la detección de necesidades de capacitación; estos objetivos mínimos a ser cumplidos a corto, mediano y largo plazo, dependiendo de su complejidad, son:

- ✓ Participar en las capacitaciones programadas por el comité de salud ocupacional.
- ✓ Realizar al menos una capacitación interna relacionada con procesos analíticos y manejo de equipos.
- ✓ Participar en al menos una capacitación externa relacionada con aseguramiento de calidad.
- ✓ Promover y apoyar internamente la autocapacitación del personal.

En este sentido, el primer paso para lograr dicha meta es la inducción a los procesos del Laboratorio, cuando se cuenta con personal nuevo, posteriormente se mantiene un proceso continuo de entrenamiento y reinducción, con el fin de afianzar los conocimientos y destrezas, a su vez que se logra la actualización en el manejo de nuevas técnicas o instrumental.

El Laboratorio tiene como política, aprovechar todos los espacios que dispone con su personal como reuniones de seguimiento, auditorías internas, entre otros, para identificar necesidades de capacitación de manera permanente con el fin de propender por un mejoramiento continuo en todo sentido.

Como parte del plan de capacitación, de mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad, y como mecanismo de comunicación de políticas y procedimientos, se realiza de manera mensual al menos una reunión de todo el personal del Laboratorio para discutir los aspectos relacionados con el sistema de gestión de calidad, el desempeño técnico y las metas de calidad. En estas reuniones se deja evidencia de los temas tratados en el formato de actas de reunión PE-GE-R1 o en el caso de eventos de capacitación mediante el diligenciamiento del formato lista de asistencia PM-PDS-R2. Además, para garantizar y evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas por el Laboratorio a través de su plan de capacitación DS-13, se dispone de un registro de evaluación de capacitación RA-029, donde se evalúa conjuntamente al capacitador y al asistente en cada una de las jornadas de capacitación realizadas por el Laboratorio.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

11.4. Desempeño y calificación del personal

Antes de asignar la tarea de llevar a cabo análisis rutinarios y periódicamente dentro de la actividad normal de trabajo, el analista debe demostrar un nivel de desempeño técnico adecuado. Esto se logra a través de la evaluación de desempeño técnico de analistas RT-028 para analistas recién ingresados al Laboratorio o en su defecto pruebas de intercalibración periódicas o estándares ciegos para analistas con mayor experiencia. La práctica supervisada es otra herramienta con que cuenta el Laboratorio para evaluar la calidad analítica del trabajo realizado. El profesional especializado del Laboratorio es el responsable de asegurar y verificar que el analista mantenga un nivel de desempeño adecuado, para lo que utiliza la evaluación de desempeño técnico según el respectivo PNO-019.

Para mantener y mejorar la competencia del personal, se establecen los siguientes objetivos:

- ✓ Seleccionar personal que cumpla con los requisitos de formación académica y experiencia específica para desarrollar las actividades del Laboratorio.
- ✓ Realizar pruebas de desempeño técnico de analistas cuando se considere necesario.
- ✓ Mantener al menos el 80% de resultados satisfactorios en las pruebas de desempeño técnico.
- ✓ Participar en las capacitaciones y entrenamientos previstos en el plan anual de capacitación DS-013.
- ✓ Mantener el 80% de calificaciones satisfactorias en la evaluación global del personal, que se efectúa según los criterios de evaluación de personal del registro RA-019.

La evidencia del cumplimiento de estos objetivos se archiva en la respectiva hoja de vida del personal, carpeta denominada "personal"

11.5. Seguros

Debido a los riesgos que implican las labores desempeñadas dentro del Laboratorio, el personal de planta debe estar cubierto por una empresa aseguradora de riesgos profesionales y una entidad promotora de salud, según los requisitos y procedimientos que establece la Ley 100 de 1993. A los contratistas se les exige que estén afiliados a una empresa promotora de salud, como lo establecen las Leyes 100 de 1993, 797 de 2003, 789 de 2002, 828 de 2003 y los Decretos Reglamentarios 1703 de 2002 y 510 de 2003 y Riesgos Profesionales según la Ley 1562 de 2012.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

CAPITULO XII**12. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES****12.1. Áreas del Laboratorio**

El Laboratorio funciona en un espacio de 93 m², en el mismo edificio en donde funciona CORALINA (Km 26, Vía a San Luís, Bight), y cuenta con varias áreas de trabajo, separadas físicamente, claramente identificadas y adecuadas para las actividades específicas que se realizan en cada una. Dichas áreas son:

- ✓ Un área para recepción de muestras.
- ✓ Un área administrativa.
- ✓ Un cuarto de balanzas.
- ✓ Un área para grandes equipos donde se encuentran: refrigeradores para el almacenamiento de muestras y algunos reactivos, estufa de secado y mufla.
- ✓ Una zona general de lavado de materiales.
- ✓ Una bodega para almacenamiento de reactivos.
- ✓ Una bodega para almacenamiento de materiales de vidrio.
- ✓ Un área para realización de análisis físicoquímicos.
- ✓ Un área para preparación de los medios de cultivo.
- ✓ Un cuarto estéril para análisis microbiológicos con sistema de esterilización por ultravioleta.

Todas las áreas disponen de los recursos de energía, iluminación, climatización, ergonomía y un sistema de alarma de seguridad antirrobo que detecta intrusos cuando se cierra el Laboratorio en las noches y fines de semana, necesarios para un normal desempeño laboral y para mantener la seguridad e integridad de muestras e información del Laboratorio. Las áreas analíticas cuentan además con servicio de agua corriente, lavaderos, sistema de detección de gases y humos, extintores de incendios, mesones de trabajo, estantes y gavetas para almacenamiento de insumos de trabajo. Así mismo en el área de grandes equipos se cuenta con ducha de emergencia y lavaojos y en el área de oficina existe un botiquín de primeros auxilios.

En el área de microbiología se hacen ensayos para identificar microorganismos (bacterias, hongos, etc.) que causan deterioro y posibles enfermedades cuando estos se encuentran presentes en el agua. Esta área cuenta con una zona para preparación de los medios de cultivo y un cuarto estéril para análisis microbiológicos.

En el área de físicoquímica se analiza la calidad de agua para establecer su comportamiento o detectar algunas sustancias que pueden ser perjudiciales para la salud humana o que pueden causar daño al medio ambiente.

En el área de oficina se cuenta con equipos de cómputo para el manejo de la información, sistema de comunicación telefónica y acceso a Internet. En esta área se reciben las visitas de los diversos usuarios del Laboratorio y es el único espacio al que personas ajenas al Laboratorio tienen acceso permanente autorizado.

12.2. Control y mantenimiento de las condiciones ambientales

Toda la infraestructura física se asea, mantiene y revisa periódicamente para prevenir deterioro o realizar reparaciones correspondientes, según el PNO-007 para control de la limpieza general y el PNO-008 de control de condiciones ambientales, que además especifica las acciones necesarias para mantener bajo control el ambiente al interior del Laboratorio y garantizar que las condiciones ambientales sean las apropiadas para el trabajo que se desarrolla.

Todas estas actividades se realizan dependiendo de las necesidades de mantenimiento y reparación de la infraestructura física con previo reporte al Subdirector de Gestión Ambiental por parte del profesional especializado del Laboratorio o la persona responsable mediante el diligenciamiento de una comunicación interna PE-GE-R45 donde se detallan las necesidades de control y mantenimiento de las instalaciones físicas y de los equipos de seguridad.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Mensualmente se efectúa un control de esterilidad del ambiente de las instalaciones del Laboratorio mediante el recuento de bacterias aerobias mesófilas en un medio de cultivo especial para este propósito y el conteo total de hongos y levaduras en las distintas áreas del Laboratorio, cuyos resultados son reportados en el registro de control de esterilidad del ambiente RT-009.

Las condiciones ambientales del Laboratorio son monitoreadas y controladas de manera rutinaria por el auxiliar técnico encargado de acuerdo con el registro de control de condiciones ambientales y de seguridad RT-001 y el formato de lista de chequeo para análisis de muestras y condiciones ambientales y plan de muestreo de aguas RT-037, este último formato se diligencia en su parte de lista de chequeo cada vez que se solicite la realización de análisis. Todas las acciones son supervisadas por el profesional especializado del Laboratorio. Para este monitoreo se cuenta con un termohigrómetro digital para medir la temperatura y la humedad relativa del ambiente. De acuerdo a este reporte, cuando es necesario se toma la decisión de detener o postergar un análisis hasta tanto las condiciones ambientales cumplan con los requerimientos para su realización.

El Laboratorio dispone además del PNO-006 para el lavado de material de laboratorio, el PNO-009 para la disposición de residuos, y el PNO-012 para el manejo y almacenamiento de reactivos; dichos procedimientos contribuyen a garantizar el mantenimiento de las condiciones ambientales óptimas y seguras para el trabajo.

Las redes de los servicios de agua, energía, gas y red sanitaria están instaladas de tal forma que garantizan un uso seguro y adecuado de los mismos y facilitan el acceso para futuras reparaciones y mantenimiento. Adicionalmente se dispone de unidades de respaldo eléctrico, para eventuales cortes de energía: planta generadora de energía con capacidad de 65 KW, que cubre todas las instalaciones de la Corporación y UPS para los equipos de computación.

12.3. Prevención de contaminación cruzada por influencias externas

Además de mantener en todo momento bajo control las condiciones ambientales del Laboratorio, se dispone de los siguientes mecanismos para prevenir la contaminación cruzada u otro tipo de interferencia proveniente del ambiente, de tal manera que se evite la afectación sobre los requerimientos de calidad y se garantice la confiabilidad de los resultados generados:

- ✓ Asignación de espacios específicos para cada proceso de laboratorio.
- ✓ Instalaciones físicas con separación de áreas incompatibles, especialmente entre las zonas de recepción de muestras, de análisis fisicoquímicos, de análisis microbiológicos (cuarto estéril y preparación de medios de cultivo), de almacenamiento de reactivos y material de vidrio.
- ✓ Separación de material de vidrio para el trabajo microbiológico y el fisicoquímico, así como el de algunas técnicas analíticas específicas.
- ✓ PNO-006 para el lavado de material de laboratorio y su respectivo control de calidad.
- ✓ PNO-010 para el control de calidad del agua.
- ✓ PNO-007 para el control de la limpieza general en el Laboratorio.
- ✓ PNO-005 para el manejo de las muestras.

12.4. Control de acceso y seguridad de las instalaciones

Como política de seguridad y calidad del Laboratorio, se restringe el paso de personal ajeno al Laboratorio más allá del área administrativa. Para ello se han emitido comunicaciones internas a las demás áreas de la Corporación y se han realizado talleres de divulgación de dicha política; además se cuenta con carteles visibles a la entrada de las áreas analíticas, indicando dicha restricción a los visitantes.

No obstante, cuando por algún caso especial se requiere la entrada y/o utilización de áreas analíticas, se debe solicitar dicho permiso, explicando el motivo del mismo, las necesidades del usuario y el tiempo solicitado. Estas entradas al Laboratorio, que pueden incluir casos de mantenimiento de equipos o redes, visitas didácticas, auditorias, observación por parte de los clientes u otras excepciones debidamente justificadas, se

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

controlan, documentan y autorizan en el registro de visitas RA-004. Las personas ajenas al Laboratorio autorizadas pueden ingresar al área analítica propiamente dicha siempre y cuando lleven puesta la vestimenta adecuada que consiste en una bata sanitaria blanca suministrada por el personal del Laboratorio.

Debido a que el Laboratorio cuenta con sistema de alarma antirrobo, el acceso al mismo está restringido al personal en horas distintas a las laborales. Sólo el profesional especializado del Laboratorio y el profesional universitario en el área de Química poseen las llaves y claves que permiten el acceso en caso de que se requiera la utilización de las instalaciones en horario nocturno o en días festivos.

12.5. Seguridad e higiene en el Laboratorio

El Laboratorio cuenta con procedimientos establecidos para garantizar la seguridad e higiene de sus instalaciones y el personal involucrado de acuerdo a los lineamientos y acciones consignadas en el PNO-015 de seguridad e higiene laboral y a lo diligenciado en el registro de control de condiciones ambientales y de seguridad RT-001, además de la debida señalización de: áreas de riesgo, zonas de almacenamiento de reactivos, rutas de evacuación, y ubicación de implementos de protección personal y de atención de emergencias.

El PNO-015 de seguridad e higiene laboral explica las normas básicas y los sistemas de seguridad laboral del Laboratorio, que incluyen el manejo de productos químicos, de equipos y de material de vidrio. Contiene además los requisitos para garantizar la seguridad del personal, para prevenir incendios y otros peligros físicos y explica la manera como se deben manejar emergencias, derrames de productos químicos, simulacros y primeros auxilios.

12.6. Tratamiento de efluentes

Los efluentes generados en el Laboratorio se manejan, tratan, desactivan y disponen de manera segura, garantizando un mínimo impacto sobre el medio ambiente, de acuerdo con el grado de peligrosidad y los componentes químicos o biológicos presentes. Para ello se cuenta con el PNO-009 de disposición de residuos que establece los requerimientos para desarrollar dicha actividad, por parte del personal profesional del Laboratorio.

CAPÍTULO XIII

13. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN

13.1. Aspectos generales

Los métodos de análisis implementados por el Laboratorio se encuentran enunciados en la lista maestra de métodos de análisis LM-003 y en el portafolio de servicio para clientes RA-002; los procesos de análisis están debidamente documentados dentro del manual de procedimientos normalizados de operación MP. Estos documentos describen en detalle todos los aspectos relacionados con la debida ejecución de los métodos de análisis..

Cada documento, o modificación de la versión existente, es desarrollado por el analista encargado de la implementación y validación del método con la debida autorización en el registro RA-021, teniendo luego que ser revisado y aprobado por el profesional especializado del Laboratorio, como se establece en el capítulo 3 del presente manual. Para asegurar el correcto desempeño de las pruebas realizadas, una copia de la última versión actualizada y aprobada de los respectivos PNO reposa en cada área de trabajo, garantizando así su accesibilidad a los analistas para su constante consulta.

De igual forma, además de los respectivos manuales técnicos suministrados por el fabricante, el Laboratorio cuenta con instructivos para el uso y la calibración (si aplica) de cada uno de los equipos involucrados en el desarrollo de los análisis realizados, con el fin de garantizar su correcta utilización, el cual se ve reflejado en la calidad de los resultados reportados. Dichos instructivos se encuentran disponibles de forma contigua a los equipos respectivos para su consulta oportuna.

13.2. Selección de métodos

Como una estrategia para garantizar la calidad de los resultados, los métodos implementados en el Laboratorio están basados en normas y métodos normalizados, reconocidos a nivel internacional. Principalmente se utiliza como texto de referencia el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* de la *American Water Works Association*, en su edición número 21.

El Laboratorio tiene como política el no hacer desarrollo de métodos, ni utilizar métodos no normalizados, ni aceptar métodos sugeridos por los clientes que sean distintos a los ya implementados y ofrecidos en el portafolio de servicio para clientes RA-002.

Debido a que, a excepción de los parámetros de nitratos y oxígeno disuelto, para cada analito se cuenta sólo con un método de análisis, el cliente al solicitar los servicios del Laboratorio, acepta el método allí especificado. Para el caso de los parámetros mencionados anteriormente, el cliente podrá escoger el método que considere conveniente. Si el cliente no manifiesta interés por alguno de los métodos ofrecidos, con base en el tipo de matriz a analizar y las condiciones de la muestra, el Laboratorio elegirá el método analítico y de muestreo que mejor se ajuste a las mismas, con el fin de garantizar la calidad de los resultados.

13.3. Validación de métodos y procedimientos analíticos

Los métodos de análisis son implementados siguiendo las instrucciones y disposiciones generales establecidas en el PNO-017 de montaje de métodos de análisis. Para confirmar que los métodos utilizados son aptos para el fin con que son implementados, el Laboratorio realiza la validación de los mismos, dentro de las condiciones de trabajo rutinario y abarcando el rango necesario en lo que se refiere a matriz y concentraciones esperadas.

La validación se realiza de acuerdo con el PNO-018 de validación de métodos analíticos, en el cual se contempla la utilización de materiales de referencia trazables y certificados, la evaluación del comportamiento del método a validar con los factores ambientales que puedan influir en los resultados, la cuantificación de características quimiométricas como precisión, exactitud, sesgo, recuperación de adiciones y la estimación de la incertidumbre del método analítico, esta última según su respectivo PNO-021.

A partir del proceso de validación se genera un informe, que incluye el objetivo, los recursos empleados (incluyendo reactivos, equipos y materiales utilizados), el procedimiento, los resultados y su discusión, las

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

conclusiones y las recomendaciones. El informe es aprobado por el profesional especializado del Laboratorio y archivado en la carpeta denominada “informes de validación de técnicas analíticas”.

Los métodos implementados y validados se revisan cuando el control de calidad de los análisis rutinarios indique desviaciones del comportamiento esperado, con el fin de confirmar que éstos siguen respondiendo de manera adecuada a las necesidades de los clientes del Laboratorio. Si como resultado de dicha revisión, o antes, hubiere lugar a modificaciones o ajustes del método, estas se hacen bajo la autorización del profesional especializado del Laboratorio en el registro RA-021. Dichas modificaciones dan lugar a una actualización del PNO correspondiente al método y a una nueva validación.

13.4. Estimación de la incertidumbre de medición

Como paso final del proceso de validación de los métodos implementados, el Laboratorio calcula la incertidumbre de la medición con base en los lineamientos dados en el PNO-021 y teniendo en cuenta la especificación del mensurando, la identificación de las fuentes de incertidumbre, su cuantificación y el cálculo de la incertidumbre combinada. Esta información se reporta en un informe de cálculo de incertidumbre que se archiva en la respectiva carpeta.

13.5. Aplicación de los métodos

Los métodos de análisis son aplicados siguiendo estrictamente las instrucciones de los respectivos PNO contenidos en el manual de procedimientos normalizados de operación MP y por parte de un analista que haya aprobado satisfactoriamente la respectiva prueba de evaluación de desempeño técnico de analistas establecida en el PNO-019 y autorizado por el profesional especializado del Laboratorio en el registro de autorizaciones RA-021.

El registro de los datos primarios obtenidos por la aplicación de cada método se hace diligenciando en su totalidad el registro que aplique (RT-002, RT-003, RT-004, RT-011, RT-031, RT-033, RT-035 y RT-036) según el PNO respectivo, siguiendo además las instrucciones generales dadas en el PNO-016 para la expresión de los resultados y en el procedimiento de control de registros PE-GE-P10. En dichos registros quedan descritas en tinta indeleble las principales condiciones de la medición que permitan su repetición consistente en caso de necesidad.

El analista encargado de ejecutar cada método debe diligenciar además los registros: RT-012 de control de balanzas, PM-GRN-R15 calibración de equipos, PA-GLA-R64 de control de mantenimiento y novedades de equipos (si algo fuera de lo usual sucede con el equipo), PA-GLA-R65 de uso de equipos (para los que apliquen), RT-022 de consumo de reactivos e insumos en microbiología, RT-023 de reactivos y soluciones preparadas, RT-025 etiquetas de reactivos, RT-039 de consumo de reactivos e insumos en fisicoquímica, RT-016 carta de control para promedio y RT-017 carta de control para intervalo, según apliquen por la utilización y calibración de equipos de medición, la preparación de reactivos, la ejecución de cálculos adicionales, la aplicación del control de calidad o las disposiciones específicas estipuladas en el respectivo PNO de análisis.

En la ejecución de los métodos de análisis, el analista encargado debe preparar y/o procesar los estándares y muestras de control de calidad que sean necesarios, según el PNO-020 de control de calidad analítica y las disposiciones de aseguramiento de calidad analítica que se especifican en el capítulo 18 del presente manual.

13.6. Control de los datos

Todos los datos generados por procesos de medición dentro del Laboratorio están sujetos a comprobación sistemática, detectando así errores de cálculo o transcripción. Esta verificación está a cargo del profesional especializado del Laboratorio, quien luego aprueba la emisión de resultados.

Toda la información generada es posteriormente digitalizada y archivada en medio magnético, para lo cual el Laboratorio cuenta con cuatro computadores dotados con *software* adecuado para su manipulación (Windows® y MS Office®), de uso exclusivo para las actividades relacionadas con el cálculo y reporte de resultados; los computadores cuentan con las características adecuadas para desarrollar estas tareas de manera eficiente y se encuentran incluidos dentro del programa de mantenimiento de equipos de cómputo realizado por el área de sistemas de la Corporación.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

CAPITULO XIV

14. EQUIPOS

14.1. Selección e ingreso de equipos

La selección de los equipos utilizados para realizar los diferentes ensayos de Laboratorio es de vital importancia para asegurar que éstos cumplan con los requerimientos de cada método en particular. Por este motivo, el Laboratorio cuenta con un procedimiento claro y documentado para la adquisición de los equipos, incluido en el procedimiento de gestión de compras PA-GLA-P03. Una vez lograda la adquisición, en el momento de realizar la recepción, el personal del Laboratorio verifica que el equipo cumpla con las especificaciones establecidas y que funcione de manera adecuada, antes de realizar su ingreso dentro del inventario del Laboratorio de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de administración de bienes PA-GLA-P01.

14.2. Inventario, identificación y registros

El Laboratorio cuenta con todos los equipos necesarios para garantizar la debida ejecución de los servicios que ofrece. Para el control de los equipos se cuenta con la lista maestra de equipos LM-002 y el inventario general de bienes asignados a cargo del profesional especializado del Laboratorio y de los profesionales que se consideren necesarios.

Los equipos se identifican mediante un código alfanumérico, consistente en la inicial del nombre del equipo, seguido de un número consecutivo. Este código se encuentra adherido de forma visible a cada uno de los equipos existentes, de tal forma que pueda identificarse sin lugar a confusión, además de estar referenciado en la lista maestra de equipos LM-002, así como en el formato de hoja de vida de equipos PA-GLA-R40. Para cada uno de los equipos de laboratorio existentes, el Laboratorio posee una carpeta independiente donde se archivan los datos y documentos relativos al mismo como son: hoja de vida de equipos PA-GLA-R40, manuales, garantías, registros de control de mantenimiento y formato de mantenimiento y novedades de equipos PA-GLA-R64, formato uso de equipos PA-GLA-R65 en los casos en que aplique, informes de mantenimientos preventivos o correctivos e informes de calibraciones, estos dos últimos según el plan de mantenimiento y calibración de equipos DS-015.

Con el fin de garantizar el uso correcto de los equipos, el Laboratorio cuenta con el manual de operación de cada uno de ellos suministrado por el fabricante, los cuales se encuentran archivados en la respectiva hoja de vida para su consulta. También se cuenta con instructivos para el uso rutinario de los equipos de medición y su calibración, cuando aplique, dispuestos en los sitios de trabajo para asegurar una operación apropiada.

14.3. Control de los equipos

Ejercer un control estricto sobre los equipos que posee el Laboratorio es una herramienta fundamental para garantizar su correcto funcionamiento, evitando así la disminución de su vida útil por usos indebidos o inadecuada calibración, a la vez que se asegura la calidad de los resultados emitidos. Para dicho control, el Laboratorio cuenta con los siguientes mecanismos:

- ✓ Procedimiento de gestión de compras PA-GLA-P03, que incluye disposiciones para la selección, ingreso y asignación de equipos al Laboratorio.
- ✓ PNO-013 para el uso, mantenimiento y calibración de equipos, que incluye disposiciones para el transporte en actividades de campo y para el almacenamiento de equipos.
- ✓ Identificación clara por etiquetado de los equipos que han sufrido sobrecargas, que han sido objeto de uso inadecuado, que han proporcionado resultados dudosos o que se encuentran fuera de servicio. Estos eventos quedan reportados en el formato de mantenimiento y novedades de equipos PA-GLA-R64.
- ✓ Los equipos de medición son utilizados únicamente por personal autorizado por el profesional especializado del Laboratorio en el registro RA-021 y en casos especiales otros usuarios debidamente facultados por las actividades que desarrollan, los cuales deben tener o recibir el entrenamiento adecuado para su manejo y cumplir con todas las disposiciones pertinentes establecidas por el sistema de gestión de calidad.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

- ✓ Control de préstamo de equipos y materiales de campo, según el PNO-014 y su registro respectivo en el formato de control de préstamos de materiales y equipos RA-006.
- ✓ El formato de uso de equipos PA-GLA-R65 sólo se diligenciará en caso de los equipos de laboratorio que lo ameriten; el uso del termohigrómetro queda registrado en el formato de control de condiciones ambientales y de seguridad RT-001. En caso de los equipos de campo, su uso se registrará en el formato de toma de muestra RT-005 en la parte de observaciones con lo cual queda implícito que se utilizaron en la fecha y hora de la toma de muestras consignada.

14.4. Mantenimiento

Como estrategia para garantizar la disponibilidad y buen funcionamiento de los equipos, el Laboratorio cuenta con un plan anual de mantenimiento y calibración de equipos DS-015, que cubre todos los equipos y que obedece al PNO-013 de uso, mantenimiento y calibración de equipos, en el cual están descritos los procedimientos y plazos para la revisión, limpieza y adecuación de los aparatos con que cuenta el Laboratorio.

La existencia de un mantenimiento preventivo programado y ejecutado adecuadamente por el personal del Laboratorio o por empresas especializadas, permite garantizar la operación correcta de los equipos con que se realizan los ensayos, al anticipar y evitar fallas en su funcionamiento, a la vez que se amplía la vida útil de los mismos. Por su parte, el mantenimiento correctivo efectuado por empresas especializadas brinda la oportunidad de reintegrar al servicio rutinario equipos que presentan fallas técnicas. Como producto del proceso de mantenimiento se genera un reporte diligenciado por el responsable del proceso, donde se especifican las acciones ejecutadas y el resultado de éstas; dicho reporte se archiva en la hoja de vida del equipo respectivo.

La limpieza de los equipos, aparatos e instrumental del Laboratorio es otra manera de preservarlos y asegurar su durabilidad y funcionamiento adecuado. Por esto, el Laboratorio cuenta con procesos claros para la limpieza de los materiales y equipos, descritos en el PNO-007 para el control de la limpieza general.

Adicional al mantenimiento, el Laboratorio cuenta con un suministro de energía apropiado para el funcionamiento de los equipos eléctricos, así como fuentes ininterrumpidas de energía (UPS), estabilizadores de corriente eléctrica, para evitar el deterioro de los mismos por sobrecargas. De igual forma, se cuenta con forros y protectores para resguardarlos del polvo, la humedad o agentes corrosivos.

14.5. Calibración y verificación de los equipos

El Laboratorio cuenta con un plan de mantenimiento y calibración de los equipos DS-015, de acuerdo con lo establecido en el PNO-013 de uso, mantenimiento y calibración de equipos, con el fin de garantizar la calidad de las mediciones y su trazabilidad. La programación de ejecución y la verificación de este programa están a cargo del profesional especializado del Laboratorio.

Las disposiciones para calibración y verificación de equipos se describen en el capítulo 15 del presente manual. Adicionalmente, se realizan comprobaciones periódicas del desempeño de los equipos clave dentro del proceso analítico, es decir, aquellos que pueden aportar de forma importante a la incertidumbre de medición, con el fin de verificar su estado y prever posibles no conformidades que puedan ser eliminadas a tiempo; este control se registra, según aplique, en los formatos: RT-008 de control de temperatura de equipos, RT-012 de control de balanzas, PM-GRN-R15 de calibración de equipos, PA-GLA-R64 de mantenimiento y novedades de equipos, PA-GLA-R65 de uso de equipos, RT-029 de calibración de termómetros, RT-002 de captura de datos para DBO₅, RT-003 de captura de datos para electrometría, RT-004 de captura de datos para volumetría, RT-011 de captura de datos para gravimetría y RT-031 de captura de datos para espectrofotometría.

Cuando mediante la calibración o la verificación se detecta el funcionamiento anómalo de algún equipo, éste se reporta y registra como una no conformidad en el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15, dando lugar a las acciones correctivas necesarias para restablecer su normal funcionamiento, con el debido registro en el formato de mantenimiento y novedades de equipos PA-GLA-R64

14.6. Equipos fuera de servicio o con desperfectos

Cuando un equipo presenta fallas en su funcionamiento, cuando se sospecha la ocurrencia de tales fallas, cuando está sometido a sobrecarga de trabajo o a manejo inadecuado, cuando trabaja fuera de los límites establecidos o cuando se presentan otras situaciones que pudieran afectar la calidad de los resultados obtenidos, se hace el debido reporte en el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15y en el formato de mantenimiento y novedades de equipos PA-GLA-R64, dando lugar a las acciones pertinentes.

Si el equipo no responde positivamente a las acciones adoptadas, es sacado de funcionamiento por el profesional especializado del Laboratorio y etiquetado como tal, indicando la falla que presenta, con el fin de evitar su utilización hasta que se corrija el problema y prevenir efectos adversos sobre los análisis ejecutados.

CAPITULO XV**15. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

Con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones, el Laboratorio hace uso de materiales de referencia (MR) y materiales de referencia certificados (MRC) y mantiene bajo estricto control la calibración de los equipos de medición, de acuerdo con: el PNO-013 de uso, mantenimiento y calibración de equipos, el plan de mantenimiento y calibración de equipos DS-015 y el plan de adquisición y análisis de MR y MRC, DS-016.

15.1. Calibración y ensayos

El Laboratorio cuenta con un plan de mantenimiento y calibración de los equipos DS-015, dentro del cual están establecidos la periodicidad, los límites de trabajo y el tipo de materiales de referencia, apropiados para cada equipo, de tal forma que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional (SI) o a MRC, de acuerdo con el parámetro medido. Los equipos de uso rutinario como pH-metros, conductímetros, oxímetros, balanzas, así como los equipos de medición en campo, son sometidos a calibraciones y/o verificaciones rutinarias, según aplique, de acuerdo con lo establecido en el PNO-013 de uso, mantenimiento y calibración de equipos, las cuales se reportan en el registro de calibración RT-013 respectivo.

Los equipos que requieren una calibración especializada están debidamente identificados, mediante una etiqueta que especifica el resultado de la última calibración. El servicio de calibración es contratado con un laboratorio de calibración acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 por una entidad reconocida a nivel nacional o mundial, que cuente con personal entrenado para las labores metrológicas, que cuente con los equipos de calibración idóneos, que brinde la trazabilidad requerida al SI y que emita un reporte de calibración que cumpla con los requisitos de la norma. Dicho reporte se anexa a la hoja de vida del equipo respectivo, con los debidos soportes de trazabilidad.

Los equipos como pH-metros, potenciómetros, conductímetros y oxímetros se calibran cada vez que se utilizan, según su respectivo manual de operación, con la utilización de los patrones o MR establecidos en el PNO del método de análisis, que a su vez son contrastados contra MRC periódicamente cuando sea necesario.

15.2. Patrones y materiales de referencia

El Laboratorio cuenta con un plan DS-016 de adquisición y análisis de MR y MRC, acorde con los métodos de análisis y las matrices de muestras analizadas usualmente, y que son manipulados, almacenados y custodiados según las disposiciones específicas establecidas en el PNO-024 para manejo de materiales de referencia certificados, estándares y patrones. En este documento se describe la manera como se debe realizar la selección, transporte, custodia, identificación, almacenamiento y manipulación de dichos materiales.

La documentación referente a la trazabilidad de cada uno de los estándares y materiales de referencia certificados que posee el Laboratorio, se encuentra en la carpeta PA-GA-17 de certificados de MR y MRC, acompañada de la lista maestra de materiales de referencia LM-009, con el fin de efectuar un estricto control sobre los mismos.

Para la adquisición de patrones, MR y/o MRC el Laboratorio verifica su aplicabilidad para el método analítico correspondiente, así como su trazabilidad al Sistema Internacional, para lo cual dicho patrón o material debe estar acompañado del respectivo certificado. Los MRC se utilizan como medio de verificación de la exactitud y el sesgo del método, tanto en los procesos de validación de las técnicas analíticas, como de manera periódica en el control de calidad. Debido a su alto costo y su vulnerabilidad a la degradación, estos materiales son almacenados de manera apropiada siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante, para evitar que las condiciones ambientales o la manipulación inadecuada afecten su calidad e integridad. La ejecución de este proceso y la supervisión del plan de adquisición y análisis DS-016 están a cargo del profesional especializado del Laboratorio.

Los MR se utilizan para calibrar los métodos de análisis o para verificar su desempeño a través del control de calidad rutinario; la preparación de cada MR interno preparado en el Laboratorio se describe en el respectivo PNO de análisis. Estos MR son tratados como reactivos para efectos de etiquetado y control de consumo.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO XVI

16. MUESTREO

16.1. Política de muestreo

El Laboratorio está comprometido en asegurar que el muestreo de aguas sea realizado de forma apropiada y representativa. En el caso de clientes internos, el Laboratorio da apoyo a las actividades de muestreo, desde su planificación y preparación hasta su realización, generalmente por parte del propio cliente interno. Cuando los clientes externos solicitan y pagan el servicio de muestreo, el Laboratorio es el directo responsable y ejecutor del mismo, o de lo contrario suministra al interesado la información e insumos relevantes para facilitar la toma de muestras.

16.2. Planes y procedimientos de muestreo

La planificación de las actividades del Laboratorio se realiza de forma anual. Así, al comenzar el año se establecen las necesidades básicas de los clientes internos, mediante la solicitud por escrito en una comunicación interna PE-GE-R45 de los planes de muestreo por proyecto, con el fin de establecer un cronograma de muestreo anual DS-014, de acuerdo con la capacidad del Laboratorio. Este cronograma se actualiza a lo largo del año de acuerdo con las nuevas necesidades de los clientes internos, cuya solicitud la deben presentar al Laboratorio con la debida anticipación. Dichos planes de muestreo deben contener al menos:

- ✓ La fecha programada para el muestreo.
- ✓ El número de muestras a tomar.
- ✓ El tipo de matriz.
- ✓ Los análisis requeridos.

El Laboratorio cuenta con el PNO-004 para toma de muestras, donde se explican claramente las actividades para el muestreo, de acuerdo con la matriz y el tipo de análisis a realizar, así como la preservación y custodia de la muestra hasta su entrega en el Laboratorio. Para garantizar la aplicación de los procedimientos apropiados, el Laboratorio realiza sesiones de entrenamiento y reinducción en las actividades de muestreo para todos aquellos clientes internos involucrados en dicho proceso, dejando evidencia en el formato lista de asistencia PM-PDS-R2. Se anota que los clientes internos son los responsables de la toma de muestras y sólo aquellos que han asistido por lo menos a una reinducción en toma de muestras y diligenciamiento de formatos ofrecido por el Laboratorio, están autorizados para realizar esta actividad.

Para cada una de las campañas de muestreo programadas, el Laboratorio provee los recipientes debidamente limpios y etiquetados (RT-024), los equipos para análisis de campo y los demás implementos necesarios para cumplir con los requerimientos dados en el PNO-004 de toma de muestras, como neveras, materiales para preservación y formatos.

Como medio de verificación de la realización adecuada de los procesos de muestreo, el Laboratorio ha diseñado los registros necesarios para el seguimiento de la muestra desde su origen. De esta forma, el encargado del muestreo debe diligenciar el registro de toma de muestra RT-005, donde quedan registrados los datos más relevantes durante el proceso de muestreo y el formato de lista de chequeo para análisis de muestras y condiciones ambientales y plan de muestreo de aguas RT-037; cuando la muestra se entrega en el Laboratorio, la persona encargada de recibir las muestras diligencia el formato RT-006 de entrada y salida de muestras y codifica la muestra para su identificación y manejo dentro del Laboratorio y la posterior emisión de resultados.

La responsabilidad o no del Laboratorio en el proceso de muestreo se registra claramente en la solicitud de análisis a clientes externos RA-001, en el registro de toma de muestras RT-005 y en el informe de resultados de análisis RT-007A a todos los clientes.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

CAPITULO XVII**17. MANEJO DE MUESTRAS**

Para garantizar la calidad de los análisis, el Laboratorio cuenta con el PNO-005 para el manejo de muestras, desde su recepción hasta su disposición final, con el fin de proteger su integridad y mantener su representatividad durante todo el proceso analítico.

En el proceso de recepción, la persona que recibe la muestra es la encargada de verificar y registrar las condiciones en que esta llega al Laboratorio, reportando al cliente cualquier no conformidad respecto a los requerimientos impuestos por los métodos analíticos a ser aplicados y dejando el registro en el formato de toma de muestras RT-005, en la sección destinada para uso exclusivo del Laboratorio o al respaldo del formato, según la información a registrar y revisando la información registrada en el formato de lista de chequeo para análisis de muestras y condiciones ambientales y plan de muestreo de aguas RT-037.

Durante la recepción se realiza la codificación de la muestra, utilizando un número consecutivo de tres dígitos de acuerdo con el orden de entrada, que se anota en el registro RT-006 de entrada y salida de muestras, junto con la información de identificación individual de cada muestra o submuestra. Los números para la codificación de las muestras se renuevan cada año: así, la primera muestra que reciba el Laboratorio en un año en particular será codificada como 001, la segunda con 002 y así sucesivamente.

El número de codificación se escribe de forma clara sobre la etiqueta RT-024 del frasco o frascos que contienen la muestra, con el fin de poder identificarla de forma inequívoca durante todo el proceso analítico. Este código es utilizado para registrar cada uno de los datos resultantes de las diferentes mediciones, en los registros de captura de datos, así como en el informe de resultados RT-007A. Adicionalmente, se anota en la etiqueta RT-024 del frasco, la fecha de descarte de la muestra únicamente para análisis fisicoquímico, al igual que en el registro de entrada y salida de muestras RT-006. Cuando por los requerimientos de toma, preservación y análisis específicos, la muestra está subdividida en varios recipientes (duplicados), cada uno de ellos tiene una identificación clara que asegura cuál es su destino específico dentro de los procesos analíticos.

Para garantizar la integridad de la muestra y prevenir su deterioro, pérdida o daño, el Laboratorio cuenta con:

- ✓ Instalaciones seguras.
- ✓ Control de acceso restringido a personal ajeno al Laboratorio.
- ✓ Control y registro de obtención y transporte de muestras en el registro de toma de muestra RT-005.
- ✓ Control y registro en el formato RT-023 (reactivos y soluciones preparadas) de los reactivos utilizados para preservación de acuerdo con los parámetros a analizar, y según las instrucciones dadas por cada uno de los PNO de los métodos analíticos.
- ✓ Control y registro de recepción de muestras en el Laboratorio en el formato RT-006 de entrada y salida de muestras.
- ✓ Verificación de las condiciones de preservación de las muestras.
- ✓ Control y registro rutinario en RT-001 de las condiciones ambientales del Laboratorio.
- ✓ Control y registro de las condiciones de almacenamiento de muestras en los equipos utilizados en el formato RT-008 de control de temperatura de equipos.
- ✓ Registro de fechas de procesamiento de muestras, incluyendo las observaciones a que haya lugar en los respectivos registros de captura de datos RT-002, RT-003, RT-004, RT-011, RT-031, RT-033, RT-035 y RT-036.
- ✓ Control y registro de descarte de muestras en el formato RT-006 de entrada y salida de muestras.

Una vez finalizado el proceso analítico, emitido el informe con los resultados correspondientes y cumplido el tiempo máximo de retención de la muestra, el Laboratorio desecha los sobrantes de muestra, utilizando los procedimientos apropiados, de acuerdo con el PNO-005 de manejo de muestras y el PNO-009 de disposición de residuos, previa verificación del cumplimiento de tales requisitos y autorización del profesional del Laboratorio o la persona responsable en el registro RT-006 de entrada y salida de muestras.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO XVIII**18. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS**

El aseguramiento de calidad es un proceso que requiere un control continuo, de ahí que el profesional especializado del Laboratorio debe tener criterios claros y objetivos para planificar y coordinar todas las actividades para el cumplimiento de los requisitos esenciales con la obtención de resultados altamente confiables.

18.1. Tipos de control de calidad

El Laboratorio cuenta con diversos mecanismos para el control de calidad, cuyo procedimiento se encuentra descrito en el PNO-020 de control de calidad analítica. Estos mecanismos se basan principalmente en el uso de técnicas estadísticas descritas en el PNO-022 de fórmulas estadísticas, y su aplicación varía de acuerdo con el tipo de parámetro y el volumen de muestras manejado en cada lote de análisis. En esencia, se utilizan las siguientes herramientas de control en la ejecución rutinaria de cada método de análisis, aplicables o no según el fundamento físico, químico o biológico del proceso analítico:

- ✓ Evaluación del desempeño de los analistas o antes de ser asignados a la ejecución de un método específico, según el PNO-019 para evaluación de desempeño de analistas.
- ✓ Procesamiento de materiales de referencia internos (estándares de control y verificación del método) con cada grupo de muestras analizadas, para monitorear la exactitud del método.
- ✓ Análisis de blancos de reactivos con el fin de verificar la ausencia de contaminación cruzada u otros factores externos que puedan incidir en la medición.
- ✓ Análisis de duplicados para monitorear la precisión de las mediciones.
- ✓ Preparación y análisis de muestras adicionadas con cantidades conocidas de analito, para monitorear la capacidad de extracción o recuperación de los métodos.
- ✓ Uso programado de materiales de referencia certificados, como medida de control de exactitud y sesgo del Laboratorio, según el plan de adquisición y análisis de MR y MRC, DS-016.
- ✓ Participación periódica en pruebas de evaluación de desempeño interlaboratorios organizadas según los requerimientos de la guía ISO/IEC 43, lideradas por el IDEAM y por el Instituto Nacional de Salud, de las cuales se mantiene un archivo completo de los resultados obtenidos en la carpeta PA-GA-18.
- ✓ Análisis, control y seguimiento estadístico de los resultados de control de calidad mediante la elaboración de cartas de control RT-016 y RT-017 (formato papel y/o digital) basadas en los estudios de validación de los métodos y su alimentación permanente con los resultados de los anteriores ítems.

18.2. Otros mecanismos de aseguramiento y control de la calidad de los análisis

El Laboratorio dispone de controles que se realizan como parte de la rutina diaria en las diferentes etapas de los ensayos y que abarcan desde la toma de las muestras hasta la emisión del informe de resultados. Cualquier falla en los controles puede generar no conformidades que deben ser solucionadas implementando los mecanismos de seguimiento y evaluación de las mismas. Entre los controles implementados en el Laboratorio se encuentran:

- ✓ Control de instalaciones físicas, que incluye el PNO-007 para control de la limpieza general del Laboratorio y el PNO-008 para el control de condiciones ambientales.
- ✓ Control del recurso humano, que incluye un procedimiento de selección, entrenamiento, capacitación y evaluación de personal a través del cual se garantiza su idoneidad, en especial según el PNO-019 para evaluación de desempeño de analistas.
- ✓ Control de muestras, según el PNO-004 para toma de muestras y el PNO-005 para el manejo de muestras.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

- ✓ Control de insumos, materiales y reactivos, que se realiza al inicio del proceso e involucra los reactivos, los patrones, los estándares, las soluciones de trabajo (PNO-012 de manejo y almacenamiento de reactivos), el agua para reactivos y diluciones (PNO-010 de control de calidad del agua) y el material de vidrio (PNO-006 de lavado de material de laboratorio).
- ✓ Control de equipos de ensayo y medición, según el PNO-013 para uso, mantenimiento y calibración de equipos.
- ✓ Control de métodos analíticos y mediciones, realizados durante el proceso como se establece en el PNO-020 para el control de calidad analítica.

18.3. Verificación de resultados

El profesional especializado del Laboratorio aplica cotidianamente los siguientes mecanismos de verificación de los registros de análisis RT-002, RT-003, RT-004, RT-011, RT-031, RT-033, RT-035 y RT-036 diseñados para cada técnica y otros registros técnicos, según apliquen para los métodos y documentos revisados:

- ✓ Revisión de los cálculos para los datos primarios en su totalidad o escogidos aleatoriamente, según la cantidad.
- ✓ Revisión de transcripción de datos para verificar la coincidencia entre los registros originales y los transcritos al informe de resultados (RT-007A).
- ✓ Confrontación con valores medidos y relaciones teóricas con otras técnicas.
- ✓ Verificación de cálculos para preparación de patrones, estandarización de soluciones y diluciones de muestras o de estándares.
- ✓ Repetición de análisis cuando la situación lo amerite para confirmar la validez de los resultados.

Los resultados de análisis se consideran no conformes si existe alguna de las siguientes condiciones:

- ✓ Incumplimiento o sospecha de incumplimiento de las condiciones necesarias para asegurar la integridad y representatividad de la muestra.
- ✓ Propiedades inherentes de la muestra o interferencias de matriz que comprometan el análisis.
- ✓ Incumplimiento o sospecha de incumplimiento del PNO, el método o a las instrucciones de trabajo por parte del analista.
- ✓ Fallas y deficiencias o sospecha de fallas y deficiencias en la ejecución del método según lo indiquen la verificación de los parámetros instrumentales y de método y los resultados de los controles de calidad.
- ✓ Hallazgo de no conformidades en el desarrollo de los análisis a través de las auditorías internas o del seguimiento cotidiano de procesos por parte del profesional especializado del Laboratorio.

Si después del análisis, los datos de control de calidad presentan cualquiera de las condiciones anteriores, se diligencia el formato de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme PEV-CYE-R15, se emprende el proceso de control de no conformidades según lo estipulado en el capítulo 7 de este manual y los resultados de la muestra no se reportan hasta que no se hayan corregido las no conformidades y verificado su validez o repetido debidamente los análisis, si es necesario, con el fin de evitar consignar resultados incorrectos.

Cualquier clase de error que influya en un resultado final ya entregado al cliente es informado a este en una enmienda de informe de resultados con la explicación de la debida corrección, según lo establecido en el capítulo 19 de informe de resultados de este manual.

CAPITULO XIX**19. INFORME DE RESULTADOS****19.1. Generalidades**

La emisión del informe de resultados a cualquiera de los dos tipos de clientes se realiza para cada muestra procesada en el informe de resultados RT-007A si la matriz analizada es agua. Los informes se generan a partir de los datos de campo consignados en el registro de toma de muestras RT-005 y en los registros de captura de datos de los análisis solicitados (RT-002, RT-003, RT-004, RT-011, RT-031, RT-033, RT-035 y RT-036). El Laboratorio conserva la confidencialidad de los resultados como se establece en el numeral 1.2.6 de este manual.

El informe es elaborado sobre una copia del archivo RT-007A respectivo de hoja de cálculo en Microsoft Excel® por el (los) analista(s) autorizado(s) para tal efecto según el registro de autorizaciones RA-021, en un equipo de cómputo y en un archivo con acceso limitado mediante clave de acceso al equipo, para garantizar la integridad y la confidencialidad de la información y evitar cualquier tipo de consulta por parte de personas no autorizadas.

En el evento en que por algún problema técnico no se haya podido realizar un análisis, se hace la aclaración en el informe explicando la causa de la ausencia del resultado que se marca con la sigla N.A. (No Analizado), que supone la debida y oportuna notificación previa y explicación al cliente de la desviación del contrato mediante comunicación interna PE-GE-R45, externa PE-GE-R20 y/o verbal registrada en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63.

Una vez terminado el informe, es revisado por el profesional especializado del Laboratorio quien lo aprueba o no para posteriormente ser impreso y firmado por quien(es) lo elaboro(n) con visto bueno del profesional especializado o en su ausencia por el Subdirector de Gestión Ambiental. En todas las revisiones se debe verificar que se hayan incluido todos los datos y/o resultados de identificación del cliente, del muestreo y de los análisis solicitados, que no hayan errores de transcripción de datos, que los resultados sean coherentes entre sí, que las opiniones o interpretaciones solicitadas sean correctas y que la numeración de páginas indique claramente cuantas páginas componen el informe. Si el informe presenta errores, omisiones o deficiencias, el profesional especializado lo retorna para su debida corrección antes de que sea impreso y firmado.

Los informes de resultados que emite el Laboratorio cumplen con todos los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025, y cuando es necesario incluyen también: las desviaciones del método, la indicación de la responsabilidad del Laboratorio o del cliente por el muestreo, las opiniones e interpretaciones requeridas por el cliente, la incertidumbre de la medición cuando el cliente lo solicite (en seguida de cada valor reportado, separado con un \pm y con la frase "la incertidumbre reportada se calculó con un factor de cobertura de 2, el cual corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente 95%"). Esta última solicitud queda registrada en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63.

19.2. Opiniones e interpretaciones

Los informes de resultados del Laboratorio incluyen, sólo cuando lo solicita el cliente externo, opiniones o interpretaciones de los resultados del Laboratorio con respecto a los requisitos y leyes vigentes en Colombia. Tales opiniones e interpretaciones se consignan en el espacio de interpretaciones y se indican los documentos de referencia que contienen los criterios con los cuales se hace la comparación o interpretación.

Por otra parte, los resultados de los clientes internos no presentan interpretaciones ni opiniones por cuanto cada proyecto de la Corporación posee personal idóneo para el análisis de los datos obtenidos. Sin embargo, el Laboratorio puede emitir conceptos técnicos de los datos obtenidos por solicitud de la Subdirección de Gestión Ambiental cuando lo requiera.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

19.3. Entrega y transmisión de resultados

“La política del Laboratorio es entregar de manera personal al cliente el informe de resultados impreso y firmado, y sólo en casos de necesidad urgente o de solicitud expresa del cliente, hacer uso de otros medios de entrega”, La entrega del informe se hace en las instalaciones del Laboratorio, siempre que sea posible. El informe se entrega solamente al cliente que contrató los servicios del Laboratorio o al representante del cliente que adelantó las gestiones con el Laboratorio desde el comienzo de la solicitud.

El informe de resultados RT-007A es impreso y se identifica con un sello de copia no controlada por su cara anterior. Posteriormente, se le entrega al cliente con el correspondiente control de su entrega en el registro RT-006 de entrada y salida de muestras; una copia impresa del informe con un sello en el reverso que lo identifica como original se archiva en la carpeta de resultados (PA-GA-01-04) del año respectivo.

La entrega de informe de resultados RT-007A se realiza a los ocho (8) días posteriores de la fecha de toma de muestras en caso de clientes particulares. La entrega del informe de resultados RT-007A a los clientes internos es más flexible y se realiza al momento en que el informe se encuentre revisado y firmado y en un plazo máximo de quince (15) días a partir de la fecha de toma de muestras. En el caso de informes de resultados provenientes de denuncias internas de la Entidad, este se entregará a los ocho (8) días posteriores a la toma de muestras.

Si el cliente o su representante envían a otra persona diferente para que le sea entregado el informe de resultados, esta persona debe traer una autorización por escrito en que se le identifique adecuadamente y que esté firmada por el cliente o su representante ante el Laboratorio. Antes de entregar el informe, se llama telefónicamente al cliente o su representante, para confirmar la autorización, de lo cual se deja registro en el formato de comunicaciones con el cliente PA-GLA-R63.

Cuando el cliente lo solicite o cuando sea necesario, el Laboratorio hace transmisión o entrega del informe a través de fax, por correo electrónico, o por vía telefónica de resultados parciales de carácter urgente.

El envío por fax se hace a partir del informe impreso y firmado, al número de fax que el cliente o su representante haya especificado desde la solicitud de servicios. Como evidencia de esta transmisión se archiva el reporte que produce el fax, se registra el evento en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63 y se establece comunicación telefónica con el cliente o su representante para verificar que ha recibido satisfactoriamente el informe completo. Cuando el cliente o su representante se acerquen a las instalaciones del Laboratorio a retirar el original impreso del informe, se obtiene su firma de aprobación del envío por fax en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63.

La transmisión de resultados por vía telefónica se hace sólo cuando el interlocutor es el propio cliente o su representante ante el Laboratorio. Se deja evidencia de esta transmisión en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63, que el cliente deberá firmar cuando se haga presente en el Laboratorio a reclamar el informe impreso.

En el caso del envío por correo electrónico, se escanea el informe de resultados RT-007A, el cual debe estar firmado y se envía por la cuenta institucional del Laboratorio al correo electrónico del cliente que aparece en el registro RA-001 con la opción de solicitar confirmación de lectura por el destinatario. Como prueba del envío, se confirma por teléfono el recibido del informe de resultados al cliente o representante del mismo y se consigna en el formato de comunicaciones verbales con el cliente PA-GLA-R63.

Para proteger la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, el Laboratorio bajo ninguna circunstancia hace entrega ni transmisión del informe de resultados, total ni parcialmente, a personas que se identifiquen como representantes del cliente sin haber obtenido y confirmado la debida autorización escrita del cliente, ni cuando se especifican números de teléfono/fax o direcciones de correo postal diferentes a las registradas por el cliente en la solicitud de servicios.

19.4. Enmiendas

Las modificaciones o correcciones a los datos emitidos en un informe de resultados se hacen en un informe suplementario posterior hecho en una comunicación interna PR-GE-R45 o externa PE-GE-R20, según sea

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR Fecha: 2012-09-14	Revisado por: CINDY FORTUNE Fecha: 2012-09-14	Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS Fecha: 2012-09-14
--	--	--

cliente interno o externo, indicando el tipo de corrección y haciendo referencia al número del informe modificado, con la respectiva aclaración al cliente. Si la enmienda requiere de la emisión de un nuevo informe, este se identifica claramente escribiendo en letras mayúsculas, tamaño 10 y en negrilla “enmienda al informe de resultados N°...” debajo del título y se codifica con un número de informe nuevo.

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

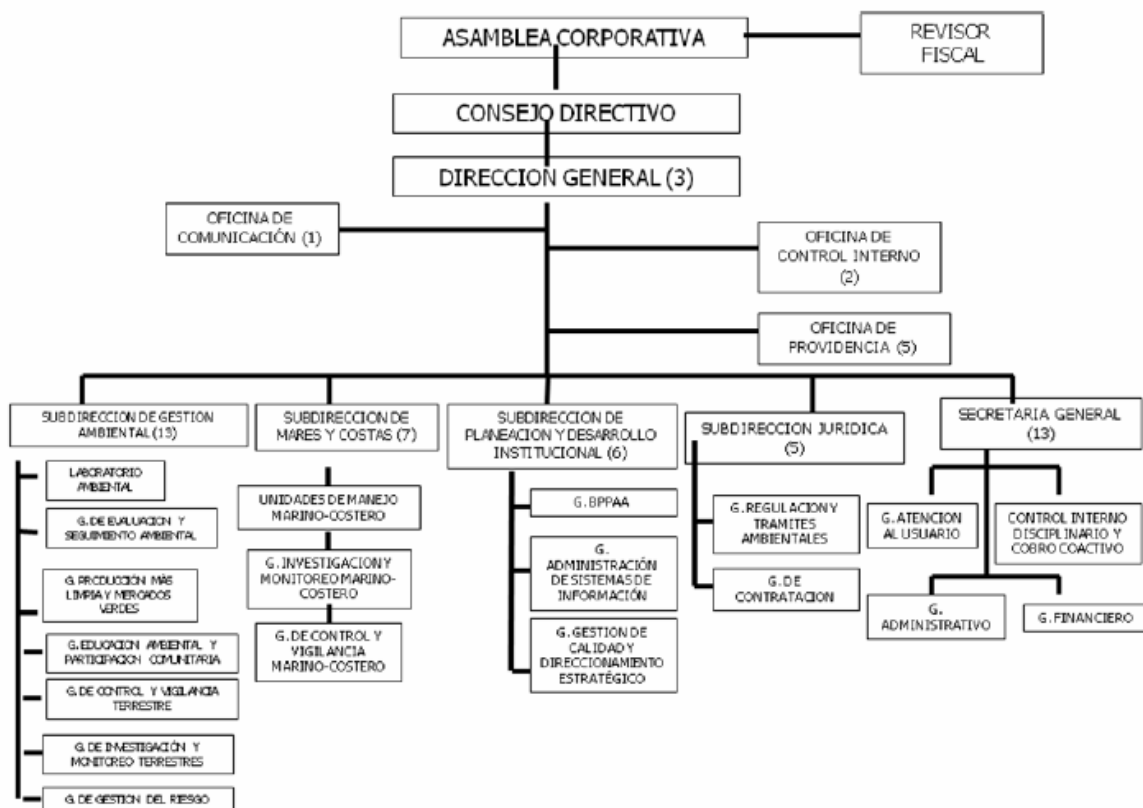
Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

CAPITULO XX

20. ANEXOS

ANEXO 1. ORGANIGRAMA DE CORALINA

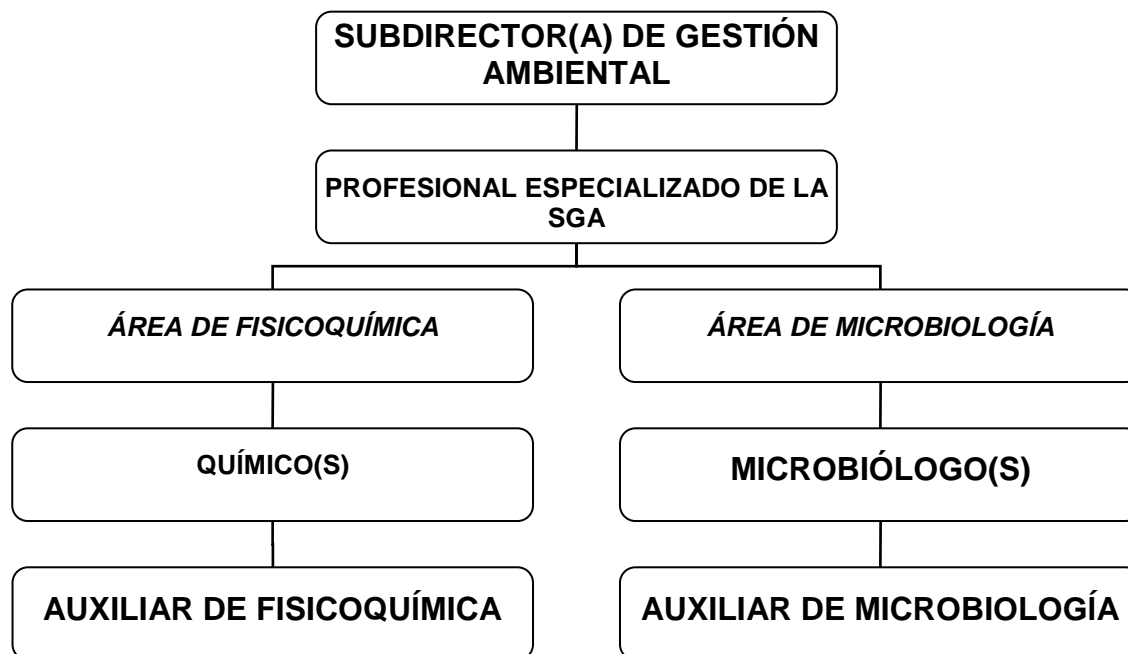


Elaborado por: GILLEAN TAYLOR
Fecha: 2012-09-14

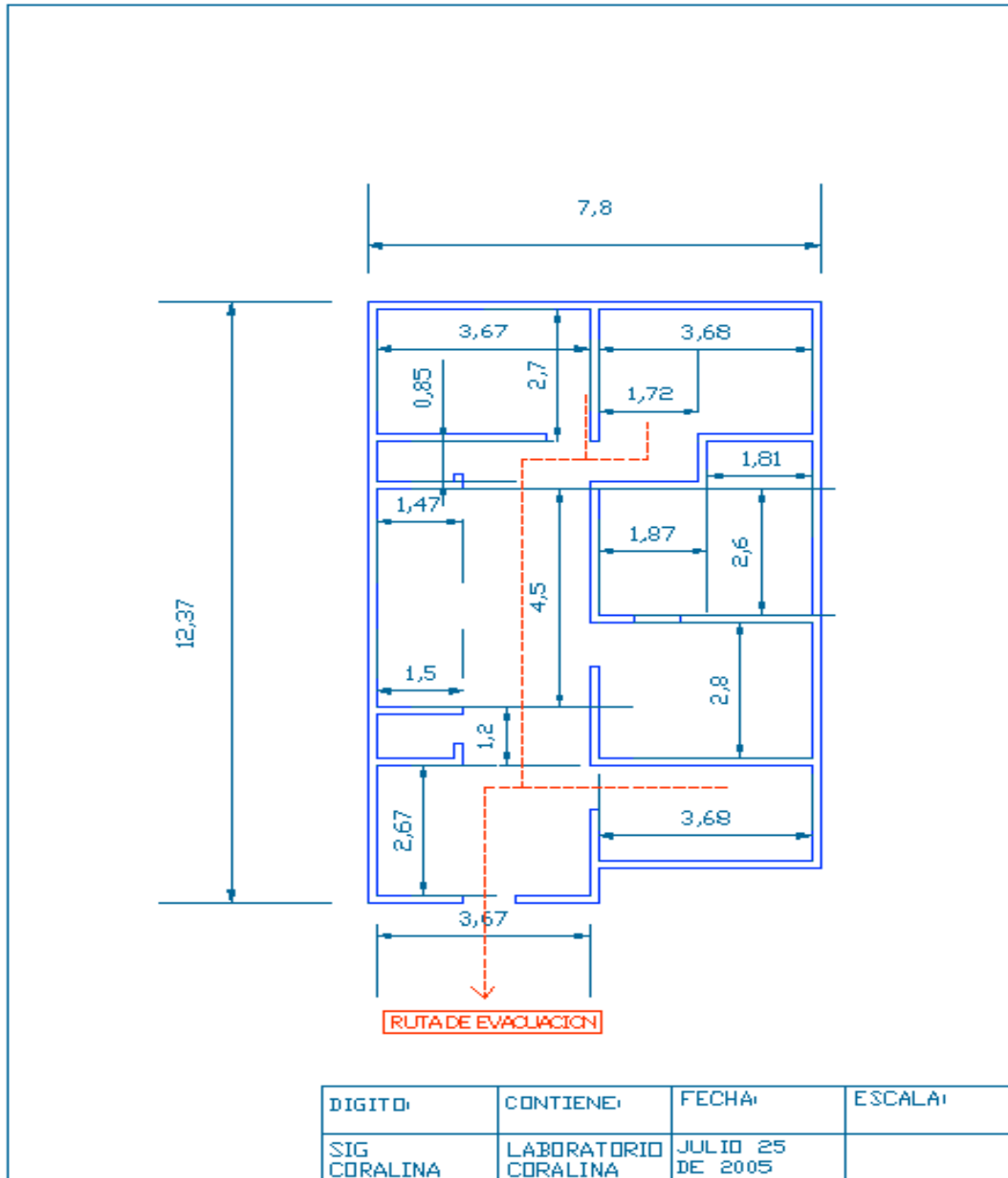
Revisado por: CINDY FORTUNE
Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS
Fecha: 2012-09-14

ANEXO 2. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO



ANEXO 3. PLANO DE LAS ÁREAS DEL LABORATORIO



ANEXO 4. PRINCIPALES EQUIPOS DEL LABORATORIO

CÓDIGO	NOMBRE	MARCA	MODELO
A-1	Agitador magnético	Heidolph	MR 1000
A-2	Agitador y plancha 7"x 7"	Thermolyne	Cimarec 2
A-3	Agitador y plancha 12"x 12"	Thermolyne	Cimarec 3
A-4	Analizador de agua	Horiba	U 10
A-5	Aparato manométrico para DBO	Hach	2173B
A-6	Autoclave de desecho	Tuttnauer Brinkmann	2540 M
A-7	Autoclave de preparación	All American	25 X
A-8	Agitador Orbital	I.S.E.	160-11
A-9	Acuacooler	Tecniaire	
A-10	Alarma	Controlando	
A-11	Agitador y plancha	Thermolyne	Cimarec
A-12	Autoclave	All American	75 X
A-13	Agitador y plancha	Thermoscientific	Cimarec
B-1	Balanza analítica	Precisa	120 A
B-2	Balanza de platillo externo	Sartorius	BP 2100 S
B-3	Balanza analítica	Sartorius	BP 210 S
B-4	Baño termostataado	Julabo	SW 21/1
B-5	Baño termostataado	Memmert	W 200
B-6	Bomba de vacío	Gast	1HAB/1HAE series
B-7	Bomba de vacío	Sartorius	155749
B-8	Bureta digital	Brand	Digital II
B-9	Bureta digital	Brand	Digital II
B-10	Bureta digital	Brand	Digital II
B-11	Bureta digital	Brand	Digital II
B-12	Bomba de vacío	KNF	A-0705630
B-13	Bureta digital	Brand	Digital III
B-14	Bureta digital	Brand	Digital III
C-1	Cabina de extracción de gases	Mora Equipos	
C-2	Cabina de flujo laminar	C4	Flow 100 V
C-3	Centrífuga	Centra	MP4R
C-4	Conductímetro	WTW	LF 320
C-5	Conductímetro	WTW	Cond 3210
C-6	Contador de colonias	Fisher	133-8002
C-7	Computador	Compaq	Presario
C-8	Computador	HP Compaq	HP dx 2200
C-9	Computador portátil	Dell	Latitude 100 L
C-10	Cabina extractora de gases	C4	CEX - 120
C-11	Computador	HP Compaq	Hp L1710
C-12	Computador portatil	HP	proBook 4310
D-1	Desionizador	E y Q	DM1
D-2	Destilador	Schott Gerate	D 81200
D-3	Ducha de emergencia		
D-4	Dispensette	Brand	III
D-5	Dispensette	Brand	III
D-6	Dispensette	Brand	III
D-7	Ducha de emergencia		
E-1	Espectrofotómetro	Spectronic	Genesys 5
E-2	Espectrofotómetro portátil	Hach	DR 2010
E-3	Estereoscopio	Karl Zeiss	STEMI 2000
E-4	Estufa de aire forzado	Dies	D 53 Fu
E-5	Extintor		
E-6	Extintor		
E-7	Estabilizador de núcleo controlado	Claude Lions	Power Stay
E-8	Estabilizador de voltaje		
E-9	Estabilizador de voltaje balanzas		
E-10	Extintor		
E-11	Extintor		
F-1	Fluorímetro	Turner	10- AU
F-2	Fotómetro portátil	Merck	SQ 300
H-1	Horno	Memmert	UM-300

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

MANUAL DE CALIDAD

		Brand	
H-2	Handystep		
I-1	Incubadora	Memmert	UM-300
I-2	Incubadora	Memmert	UM-400
I-3	Incubadora	Memmert	UM-200
I-4	Incubadora	Memmert	BM-200
I-5	Incubadora de DBO	Mora Equipos	
I-6	Incutlor	Hach	2597A
I-7	Impresora	Dell	3000 CN
I-8	Incubadora de DBO	Cole Parmer	307 C
I-9	Incubadora	Binder	BD 115-UL
L-1	Lampara UV	Lanzetta y Rengifo	
L-2	Lampara UV	Merck	
L-3	Lavaojos	WaterSaver Faucet	EW814
M-1	Manifold	Sartorius	SM 16832
M-2	Medidor pH/EIS	Orion	290 A
M-3	Microscopio binocular	Karl Zeiss	MF2
M-4	Mufla	Industrias Terrigeno	
O-1	Oxímetro	Hanna	HI 9143
O-2	Oxímetro	WTW	330
O-3	Oxímetro	SCHOTT	Handylab OX12
P-1	pHmetro	Hanna	HI 8519 N
P-2	pHmetro	WTW	330
P-3	pHmetro	WTW	330
P-4	pHmetro	WTW	330i
P-5	pHmetro	WTW	330i
P-6	pHmetro	WTW	3210
P-7	pHmetro	WTW	3210
R-1	Refrigerador	Gold Star	5 pies
R-2	Refrigerador	Daewoo	12 pies
R-3	Refrigerador	Gold Star	5 pies
R-4	Refrigerador	Gold Star	10 pies
R-5	Rotavapor	Heidolph	V V 2000
R-6	Refrigerador	Haceb	12 pies
R-7	Refrigerador	Haceb	RVC-17
S-1	Solomat	Solomat	WP 4007
T-1	Termoreactor	Merck	TR-300
T-2	Termohigrómetro	Vaisala	HM34
T-3	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-4	Termómetro	Ertco	
T-5	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-6	Termómetro	PG Ertco	Exact temp
T-7	Termómetro	Universal Enterprises	L17-001
T-8	Termómetro	Universal Enterprises	L17-001
T-9	Termómetro	PG Ertco	
T-10	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-11	Termómetro	PG Ertco	Exact temp
T-12	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-13	Termómetro	PG Ertco	Exact temp
T-14	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-15	Termómetro	PG Ertco	
T-16	Termómetro	PG Ertco	
T-17	Termómetro	PG Ertco	
T-18	Termómetro	PG Ertco	
T-19	Termómetro	PG Ertco	
T-20	Termómetro	PG Ertco	Exact temp
T-21	Termómetro	PG Ertco	Exact temp
T-22	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-23	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-24	Termómetro	PG Ertco	
T-25	Turbidímetro	Hanna	LP 2000
T-26	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-27	Termómetro	Brand	Silber Brand
T-28	Transferpette	Brand	100-1000 ul
T-29	Transferpette	Brand	10-100 ul

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

MANUAL DE CALIDAD

Página 55 de 61

T-30	Transferpette	Brand	0,5 - 5 ml
T-31	Transferpette	Brand	0,5 - 5 ml
T-32	Transferpette	Brand	0,5 - 5 ml
T-33	Transferpette	Brand	0,5 - 10 ul
T-34	Transferpette	Brand	1 - 10 ml
T-35	Transferpette	Brand	0,5 - 5 ml
T-36	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-37	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-38	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-39	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-40	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-41	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-42	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-43	Termómetro	Brand	Silver Brand
T-44	Transferpette	Brand	0,5 - 5 ml
T-45	Termómetro	Extech	TM100
T-46	Termómetro	Extech	TM100
T-47	Termómetro	Extech	TM100
T-48	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-49	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-50	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-51	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-52	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-53	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-54	Termómetro	ALLA FRANCE	Maximas/ Minimas
T-55	Termómetro	ALLA FRANCE	Máximas/ Mínimas
T-56	Termómetro	ALLA FRANCE	Máximos/ Mínimas
T-57	Termómetro	ALLA FRANCE	Máximos/ Minimas
T-58	Termómetro	Extech	TM 100
T-59	Termómetro	Extech	TM 100
T-60	Termómetro	Extech	TM 100
U-1	Unidad Soxhlet	Mora Equipos	
V-1	Vortex	Reax	2000

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Fecha: 2012-09-14

Revisado por: CINDY FORTUNE

Fecha: 2012-09-14

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

ANEXO 5. PRUEBAS ANALÍTICAS Y METODOLOGÍAS QUE OFRECE EL LABORATORIO

	PARÁMETRO	METODO
FÍSICOQUÍMICOS	Aceites y grasas	Gravimétrico
	Acidez	Titulométrico
	Alcalinidad	Titulométrico
	Amonio	Colorimétrico sal de fenol
	Boro	Colorimétrico
	Caudal	Volumétrico
	Cloro residual	Titulométrico
	Cloruros	Argentométrico
	Color	Espectrofotométrico
	Conductividad	Electrométrico
	DBO ₅	Incubación 5 días-Electrométrico
	Densidad	Picnométrico
	Detergentes (SAAM)	Colorimétrico extracción azul de metileno
	DQO	Colorimétrico, reflujo cerrado
	Dureza Cálcica	Titulométrico EDTA
	Dureza Magnésica	Cálculo
	Dureza Total	Titulométrico EDTA
	Fósforo soluble	Colorimétrico ácido ascórbico
	Fósforo total	Digestión ácida- Colorimétrico ácido ascórbico
	Hidrocarburos	Fluorométrico
	Nitratos	Espectrofotométrico UV
		Reducción por cadmio
	Nitritos	Colorimétrico
	Oxígeno disuelto	Electrométrico
	Oxígeno disuelto	Titulométrico- Winkler
	pH	Electrométrico
	Prueba de jarra	Ensayo de jarras
	Salinidad	Electrométrico
	Sodio	Electrodo selectivo
	Sólidos disueltos totales	Gravimétrico
	Sólidos disueltos totales	Electrométrico
	Sólidos sedimentables	Volumétrico
	Sólidos suspendidos totales	Gravimétrico
	Sólidos totales	Gravimétrico
Sólidos volátiles	Gravimétrico	
Sulfatos	Turbidimétrico	
Sulfuros	Iodométrico	
Sustancias solubles en hexano	Gravimétrico	
Temperatura	Electrométrico	
Turbidez	Espectrofotométrico	
MICROBIOLÓGICOS	Aerobios mesófilos	Filtración por membrana
	<i>Aeromonas sp.</i>	Presencia - ausencia y pruebas bioquímicas
	Coliformes fecales	Filtración por membrana
	Coliformes totales	Filtración por membrana
	Enterococos	Presencia - ausencia y filtración por membrana
	<i>Escherichia coli</i>	Filtración por membrana
	Hongos	Filtración por membrana
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Filtración por membrana

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Revisado por: CINDY FORTUNE

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

	<i>Salmonella sp.</i>	Presencia - ausencia y pruebas bioquímicas
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Presencia - ausencia y filtración por membrana
	<i>Vibrio sp.</i>	Presencia - ausencia y pruebas bioquímicas
	Toma de muestra terrestre	Puntual
	Toma de muestra costera sin lancha	Puntual
	Toma de muestra costera con lancha	Puntual

ANEXO 6. DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO
MANUALES Y PNO	
MC	Manual de calidad
MP	Manual de procedimientos normalizados de operación
PNO-001	Elaboración de documentos del sistema de calidad
PE-GE-P09	Procedimiento control de documentos
PE-GE-P10	Procedimiento control de registros
PNO-004	Toma de muestras
PNO-005	Manejo de muestras
PNO-006	Lavado de material de laboratorio
PNO-007	Limpieza general de las instalaciones del laboratorio
PNO-008	Control de condiciones ambientales del laboratorio
PNO-009	Disposición de residuos del laboratorio
PNO-010	Control de la calidad del agua
PA-GLA-P01	Procedimiento administración de bienes
PA-GLA-P03	Procedimiento gestión de compras
PNO-012	Manejo y almacenamiento de reactivos
PNO-013	Uso, mantenimiento y calibración de equipos
PNO-014	Préstamo y salida de equipos y materiales
PNO-015	Seguridad e higiene laboral
PNO-016	Expresión de resultados
PNO-017	Montaje de métodos de análisis
PNO-018	Validación y verificación de métodos
PNO-019	Evaluación del desempeño de los analistas
PNO-020	Control de calidad de los análisis
PNO-021	Estimación de la incertidumbre de medición
PNO-022	Cálculos estadísticos
PEV-CYV-P01	Procedimiento Auditorías internas
PNO-024	Manejo de materiales de referencia certificados y patrones
PNO-025	Análisis de pH método electrométrico
PNO-026	Análisis de conductividad eléctrica
PNO-027	Análisis de oxígeno disuelto método electrométrico
PNO-028	Análisis de sólidos suspendidos totales método gravimétrico
PNO-029	Análisis de DBO5
PNO-030	Análisis de oxígeno disuelto método yodométrico
PNO-031	Método de filtración por membrana para aerobios mesófilos
PNO-032	Análisis de sólidos totales disueltos secados a 180°C
PNO-033	Análisis de sólidos sedimentables
PNO-034	Análisis de cloruros, método argentométrico
PNO-035	Análisis de dureza, método titulométrico
PNO-036	Análisis de DQO, reflujo cerrado y colorimetría
PNO-037	Análisis de cloro residual total
PNO-038	Análisis de fósforo total
PNO-039	Análisis de sulfatos, método turbidimétrico
PNO-040	Análisis de alcalinidad
PNO-041	Análisis de grasas y aceites
PNO-042	Análisis de surfactantes aniónicos, SAAM
PNO-043	Análisis de sodio, método de electrodo selectivo
PNO-044	Análisis de amonio, método de la sal de fenol
PNO-045	Análisis de nitrito, método colorimétrico
PNO-046	Análisis de nitrato, método espectrofotométrico UV
PNO-047	Análisis de nitrato, método de reducción por cadmio
PNO-048	Análisis de sílice, método del molibdosilicato
PNO-049	Análisis de hidrocarburos, método fluorométrico
PNO-050	Análisis de materia orgánica en suelos (Sedimento)
PNO-051	Análisis de textura en suelos (Sedimento)
PNO-052	Análisis grasa y aceites (Sedimento)
PNO-053	Calcimetría (Sedimento)
PNO-054	pH-Suelos
PNO-055	Sales solubles en el suelo
PNO-056	Macronutrientes: fósforo, potasio, calcio y magnesio
PNO-057	Granulometría (Sedimento)
PNO-058	Método de filtración por membrana para coliformes totales
PNO-059	Método de presencia ausencia y filtración por membrana para enterococos
PNO-060	Análisis de hongos
PNO-061	Método de filtración por membrana para coliformes fecales

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Revisado por: CINDY FORTUNE

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO
PNO-062	Análisis de <i>Vibrio</i> sp.
PNO-063	Análisis de <i>Salmonella</i> sp.
PNO-064	Análisis de <i>Staphylococcus aureus</i>
PNO-065	Análisis de <i>Clostridium</i> sp.
PNO-066	Análisis de <i>Aeromonas</i> sp.
PNO-067	Pendiente asignación
PNO-068	Análisis de color, espectrofotométrico
PNO-069	Análisis de nitratos, método electrodo selectivo
PNO-070	Análisis de amonio, método electrodo selectivo
PNO-071	Análisis de turbiedad, método nefelométrico
PNO-072	Análisis de acidez, método volumétrico
PNO-073	Método de filtración por membrana de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
PNO-074	Sulfuros método yodométrico
PNO-075	Método de filtración por membrana para <i>Escherichia coli</i> .
PNO-076	Realización de ecométricos
PNO-077	Análisis de temperatura, método electrométrico
PNO-078	Análisis de sólidos disueltos totales, método electrométrico
LISTAS MAESTRAS	
PE-GE-LM03_LM	Listado maestro de registros
LM-002	Lista maestra de equipos
PE-GE-LM01_LM	Listado maestros de documentos internos
PE-GE-LM02_LM	Listado maestros de documentos externos
LM-005	Lista de carpetas de registros
LM-006	Lista maestra de documentos y registros electrónicos
LM-007	Lista maestra de reactivos fisicoquímicos
LM-008	Lista maestra de reactivos microbiológicos
LM-009	Lista maestra de materiales de referencia
LM-010	Lista maestra de proveedores aprobados
LM-011	Pendiente asignación
LM-012	Inventario de bienes del laboratorio
LM-013	Inventario de documentos bibliográficos
LM-014	Lista maestra de soluciones
LM-015	Inventario documentos legales
DOCUMENTOS DE SOPORTE	
DS-001	Acta de Confidencialidad
DS-002	Resolución 3368 del 29 de Noviembre 2011 y Edicto
DS-003	Organigrama interno del laboratorio
DS-004	Plano del laboratorio
DS-005	Pendiente asignación
DS-006	Cartilla de divulgación del laboratorio
DS-007	Ley, decreto y/o estatuto de constitución de CORALINA
DS-008	Manual de contratación de la Corporación
DS-009	Formato único de hoja de vida persona natural
DS-010	Reglamento interno de Bioseguridad
DS-011	ISO 17025: 2005 (digital)
DS-012	Contrato de trabajo
DS-013	Plan anual de capacitación
DS-014	Cronograma de muestreo anual
DS-015	Plan de mantenimiento y calibración de equipos
DS-016	Plan de adquisición y análisis de MR y MRC
PEV-CYE-R05	Formato programa de auditoria
DS-018	Hojas de seguridad de reactivos (CD ChemDat)
DS-019	Inventario de implementos de botiquín
DS-020	Manual práctico de primeros auxilios
DS-021	Resolución 227 de 2001 "se adopta el Manual Específico de Funciones y Requisitos Mínimos"
DS-022	Resolución N° 101 del 19 de marzo de 2003 "Por la cual se adiciona y actualiza el Manual Específico de Funciones y Requisitos de los empleos que conforman la planta de personal de Coralina"
DS-023	Resolución N° 951 del 15 de Diciembre de 2006, por la cual se hace un nombramiento provisional (Patricia Abdul Azis) / Acta de posesión N° 021)
DS-024	Resolución 125 de 2008 de la Dirección General (prestar servicios a clientes externos)
DS-025	Decreto 1150 Selección del personal
DS-026	Ley 80 de 1993, selección del personal
DS-027	Pendiente asignación
DS-028	Resolución de extensión de Acreditación No 0319 de 31 de octubre de 2007
DS-029	Decreto 066 de 2008 Selección de personal

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Revisado por: CINDY FORTUNE

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO
DS-030	Resolución de Acreditación No 0503 de 18 de diciembre de 2008
DS-031	Transferencia de documentos al archivo general
DS-032	Carpeta de resoluciones de planes de compra
PEV-CYE-R02	Formato Plan de Auditoría
PEV-CYE-R05	Formato Informe de Auditoría
DS-035	Plan de utilización de MR y MRC
DS-036	Mapa de procesos
PE-GE-R1	Formato acta
DS-038	Resolución 1377 de 10 junio de 2011, por la cual se suspende la variable pH, Electrométrico SM 4500-B
DS-039	Resolución 1381 de 13 junio de 2011, por la cual se extiende el alcance de la acreditación
DS-040	Resolución 394 de 8 junio de 2011, por la cual se hace un nombramiento provisional
DS-041	Resolución 654 de 29 agosto de 2011 por la cual se establecen parámetros y fijan tarifas para el cobro de los servicios de laboratorio
DS-042	Pruebas bioquímicas
DS-043	Matriz de conflicto de intereses
PE-GE-DS20	Organigrama (Coralina)
PA-GLA-R08	Formulario de transferencia
DS-044	Resolución 0926 de 23 de mayo de 2012 por la cual se extiende el alcance de la acreditación
PEV-CYE-DS02	Metodología de selección y evaluación de auditores internos
REGISTROS ADMINISTRATIVOS	
RA-001	Solicitud de análisis a clientes externos
RA-002	Portafolio de servicios de laboratorio análisis a clientes
RA-003	Registro de mejoramiento continuo
RA-004	Visitas al Laboratorio
RA-005	Control de comunicaciones internas
RA-006	Control de préstamos y salida de materiales y equipos
RA-007	Materiales de baja del inventario
RA-008	Solicitud interna de suministros
RA-009	Recepción de suministros
RA-010	Evaluación de proveedores
RA-011	Control de registros
RA-012	Plantilla para elaboración de documentos
RA-013	Aprobación de documentación
RA-014	Cambios en los documentos de calidad
RA-015	Circulación de documentos del sistema de calidad
PE-GE-R45	Comunicados internos
PE-GE-R20	Comunicados externos
PEV-CYE-R15	Formato No conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo no conforme
RA-019	Evaluación del personal
RA-020	Personal vinculado al laboratorio
RA-021	Autorizaciones al personal
PM-PDS-R2	Formato lista de Asistencia
PE-GE-R65	Medición de satisfacción del cliente
RA-025	Incidentes laborales
PA-GLA-R63	Formato Comunicaciones verbales con el cliente
PA-GLA-R15	Formato de Peticiones, Quejas y reclamos del cliente
RA-028	Revisión de la dirección
RA-029	Evaluación de capacitación
RA-030	Lista de chequeo de limpieza general laboratorio
PE-GE-R16	Formato de solicitud de adición o cambio de documentos
REGISTROS TÉCNICOS	
RT-001	Control de condiciones ambientales y de seguridad
RT-002	Captura de datos de DBO5
RT-003	Captura de datos para electrometría
RT-004	Captura de datos para volumetría
RT-005	Toma de muestras
RT-006	Entrada y salida de muestras
RT-007A	Informe de resultados de análisis de agua
RT-008	Registro de temperatura de equipos
RT-009	Control de esterilidad del ambiente
RT-010	Control de condiciones especiales de equipos de microbiología
RT-011	Captura de datos para gravimetría
RT-012	Chequeo de funcionamiento de balanzas
PM-GRN-R15	Formato Calibración de equipos
RT-014	Control de calidad del agua
RT-015	Calidad del lavado de vidriería

Elaborado por: GILLEAN TAYLOR

Revisado por: CINDY FORTUNE

Aprobado por: PATRICIA ABDUL AZIS

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

Fecha: 2012-09-14

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO
RT-016	Carta de control de promedio
RT-017	Carta de control de intervalo
PA-GLA-R40	Formato hoja de vida de equipos
PA-GLA-R64	Formato Mantenimiento y novedades de equipos
PA-GLA-R65	Formato Uso de equipos
RT-021	Control de esterilidad de medios de cultivo
RT-022	Consumo de reactivos e insumos en microbiología
RT-023	Reactivos y soluciones preparadas
RT-024	Etiquetas para muestras
RT-025	Etiquetas para reactivos
RT-026	Control de esterilidad portafiltras
RT-027	Control de esterilidad de agua de dilución
RT-028	Evaluación de desempeño técnico de analistas
RT-029	Calibración y verificación de termómetros
RT-030	Calibración de material volumétrico
RT-031	Captura de datos para espectrofotometría
RT-032	Control de disposición de residuos del laboratorio
RT-033	Captura de datos para filtración por membrana
RT-034	Control de estándares de campo
RT-035	Captura de datos para Número más probable
RT-036	Registro de captura de datos para método de presencia-ausencia
RT-037	Lista de chequeo y plan de muestreo de aguas
RT-038	Estandarización y valoración de soluciones
RT-039	Consumo de reactivos e insumos en fisicoquímica
RT-040	Registro de cepas
RT-041	Registro de ecométricos
RT-042	Registro de duplicados de microbiología
RT-043	Hoja de trabajo diario en microbiología
RT-044	Registro de pruebas bioquímicas
RT-045	Registro de consumo de reactivos de calibraciones y estándares de campo