

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA  
FACULTAD DE CIENCIAS  
ESCUELA PROFESIONAL DE QUIMICA**



**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS  
AMBIENTALES EN EL PERÚ**

**INFORME DE SUFICIENCIA**

**Para Optar el Título Profesional de :**

**LICENCIADO EN QUIMICA**

**Presentado por :**

**Ernesto E. Melgarejo García**

**LIMA- PERÚ  
2003**

### **Agradecimientos**

A mis padres que me dieron la vida, por haberme dado la sabiduría y la habilidad suficiente para lograr lo que ellos quisieron lo que soy ahora.

A mi hermana Bertha por su apoyo constante desde el inicio hasta el término de mi carrera universitaria.

### **Dedicatoria**

Este trabajo está dedicado con el amor y afecto más profundo a mis hijos Kevin y Robert su gran ternura y cariño me inspiran a ser cada día mejor.

A mi esposa Ofelia por ser una gran madre, amiga y compañera que hace que sea mi complemento ideal.

# ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS AMBIENTALES EN EL PERÚ

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Resumen	11
Summary	12
<b>I</b> Generalidades	13
1.1    Introducción	13
1.2    Antecedentes	14
1.2.1    Acreditación de Laboratorios a Nivel Nacional	14
1.2.2    Acreditación de Laboratorios a Nivel Internacional	18
<b>II</b> Diseño de la Investigación – Acreditación de Laboratorios	20
2.1    Planteamiento del Problema	20
2.2    Objetivos	21
2.2.1    Objetivo General	21
2.2.2    Objetivos Específicos	21
2.3    Importancia del trabajo	21
2.4    Finalidad	22
2.5    Metodología de trabajo	22
<b>III</b> Marco Teórico	24
3.1    Acreditación	24
3.2    Alcance de la Acreditación	24
3.3    Auditoria de la Acreditación	25
3.4    Laboratorios Ambientales	25
3.5    Documentos del Sistema de Gestión de Calidad	26
3.5.1    Manual de Calidad	26
3.5.2    Procedimiento	26
3.5.3    Instrucciones de Trabajo	26

	3.5.4	Formatos	26
	3.5.5	Registros	27
	3.6	Normas de Acreditación	27
	3.7	Calidad	28
	3.8	Gestión de Calidad	29
	3.9	Control de Calidad	29
	3.10	Aseguramiento de Calidad	29
	3.11	Herramientas Estadísticas	29
IV		Requisitos de Acreditación	31
	4.1	Requisitos	31
	4.2	Requisitos de Gestión en Laboratorios Ambientales	31
	4.2.1	Organización	33
	4.2.2	Sistema de la Calidad	32
	4.2.3	Control de Documentos	33
	4.2.4	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	34
	4.2.5	Subcontratación de Ensayos	34
	4.2.6	Compra de Servicio y Suministro	34
	4.2.7	Servicio al Cliente	35
	4.2.8	Quejas	35
	4.2.9	Control de ensayos No Conformes	35
	4.2.10	Acción Correctiva	35
	4.2.11	Acción Preventiva	36
	4.2.12	Control de Registros	36
	4.2.13	Auditoria Interna	37
	4.2.14	Revisión por la Dirección	37
	4.3	Requisitos Técnicos en Laboratorios Ambientales	37
	4.3.1	Personal	38

	4.3.2	Instalaciones y Condiciones Ambientales	39
	4.3.3	Métodos de Ensayo y Validación	41
	4.3.4	Equipos	42
	4.3.5	Trazabilidad de las Mediciones	43
	4.3.6	Muestreo Ambiental	44
	4.3.7	Manipulación de los Objetos de Ensayo	48
	4.3.8	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados	49
	4.3.9	Informe de los Resultados	49
	4.4	Reglamentos	52
V		Acreditación de Laboratorios Ambientales	54
	5.1	Diagnostico del Laboratorio	54
	5.2	Nombramiento del Responsable de la Calidad	55
	5.3	Elaboración de los Planes de Calidad	55
	5.4	Implementación del Sistema de Calidad	56
	5.5	Verificación del sistema de Calidad	56
	5.6	Mejora del Sistema de Calidad	57
	5.7	Proceso de Acreditación de Laboratorios	57
	5.8	Acreditación Nacional	57
	5.8.1	Documentación para Solicitar la Acreditación	57
	5.8.2	Presentación de la Solicitud	58
	5.8.3	Admisión de la Solicitud	59
	5.8.4	Auditoria de Campo	59
	5.8.5	Decisión de la Acreditación	60
	5.8.6	Vigencia de la Acreditación	60
	5.9	Acreditación Internacional	61
	5.10	Requisitos de los Organismos de Acreditación	61
	5.11	Condición de los Organismos de Acreditación	62

VI	Aseguramiento y Control de Calidad	63
6.1	Competencia Técnica	63
6.2	Aseguramiento de Calidad en Muestreo Ambiental	63
6.3	Cadena de Custodia	64
6.4	Verificación de la Muestra en el Laboratorio	65
6.5	Aseguramiento de Calidad de Resultados Analíticos	66
6.6	Control de Calidad en el Proceso Analítico	69
6.6.1	Tipos de Matrices para el Grupo de Control de Calidad	69
6.6.2	El Grupo de Control de Calidad	70
6.6.3	Preparación de Blancos	72
6.6.4	Preparación de Adiciones y Adiciones Duplicadas	72
6.6.5	Preparación de la Muestra de Control	73
6.7	Interpretación del Grupo de Control de Calidad	73
6.7.1	Interpretación del Blanco de Método	73
6.7.2	Interpretación del Estándar	73
6.7.3	Interpretación de la Muestra de Control de Calidad	74
6.7.4	Uso del Grupo de Control de Calidad	74
6.8	Limites de Control de Calidad	76
6.8.1	Cartas de Control de Calidad	76
6.8.2	Cálculo de los Limites de Control	76
6.8.3	Uso de los Limites de Control	77
6.8.4	Situaciones Fuera de Control	79
6.9	Validación de Métodos	82
6.9.1	Esquema de Validación	82
6.10	Cálculo de la Incertidumbre de la Medición Analítica	83
6.10.1	Fuentes de Incertidumbre	85
6.10.2	Repetibilidad y Reproducibilidad Interna	85

6.10.3	Análisis de la Muestra con Adición Estándar	86
6.10.4	Análisis de la Muestra sin Adición Estándar	87
6.10.5	Cálculo de la Incertidumbre	87
VII	Conclusión	92
VIII	Referencias Bibliográficas	93
IX	Abreviaturas	96
X	Glosario	98
XI	Anexos	
1.	Informe de Ensayo	106
2.	Informe de Control de Calidad	118
3.	Reglamento de Acreditación N° 026-97-INDECOPI-CRT	121
4.	Reglamento de Acreditación N° 0002-98/INDECOPI-CRT	129
5.	Reglamento de Acreditación N° 0035-2001/INDECOPI-CRT	132
6.	Reglamento de Acreditación N° 0008-2003/INDECOPI-CRT	135
7.	Proceso de acreditación del Indecopi	140
8.	Esquema de Acreditación del Indecopi	142
9.	Diploma de Acreditación Otorgado por el Indecopi	144
10.	Certificado de Acreditación Otorgado por el SCC	146
11.	Cadena de Custodia	148
12.	Curva de Calibración de Nitritos	150
13.	Límite de Detección del Método para Nitritos	152
14.	Integrantes Típicos del Grupo de Control de Calidad	154
15.	Carta de Control de Calidad para Nitritos	156
16.	Carta de Control de Calidad para Sulfatos	159
17.	Cálculo de la Incertidumbre de Medición para Nitritos	162
18.	Cálculo de la Incertidumbre de Medición para Sulfatos	165
19.	Identificación de fuentes de Incertidumbre de Sulfatos, Nitritos, pH, Cianuro Total, Aceites y Grasas, Demanda Bioquímica de Oxígeno y Metales por ICP.	168

**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS AMBIENTALES EN EL PERÚ****ÍNDICE DE TABLAS**

	Pág.
1. Laboratorios Acreditados del Perú	16
2. Laboratorios Acreditados Internacionalmente en el Perú	17
3. Validación de Métodos según Categorías	83
4. Resultados Experimentales	88
5. Tratamiento de Resultados	89
6. Cálculo dentro de Lotes y entre lotes de los Cuadrados Medios	89
7. Cálculo de la Varianza	90
8. Cálculo de la Incertidumbre Expandida	91



**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS AMBIENTALES EN EL PERÚ****ÍNDICE DE FIGURAS**

	Pág.
1. Esquema del Programa de Control de Calidad	67
2. Valor Fuera del Límite de Control	80
3. Siete Valores Consecutivos a un Lado de la Línea Central	80
4. Tendencia Creciente y Decreciente	81
5. Dos o Tres Valores Consecutivos Fuera del Límite de Advertencia	81

**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS AMBIENTALES EN EL PERÚ****ÍNDICE DE CUADROS**

		Pág.
1	Clasificación de los Documentos del Sistema de Calidad	26
2.	Los significados de la Calidad	28
3.	Informe de Control de Calidad	51

## RESUMEN

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio es competente técnicamente para la realización de determinados ensayos.

El presente informe de suficiencia profesional describe los requisitos mínimos que deben cumplir los laboratorios que requieren obtener una acreditación nacional ó internacional.

Además de los requisitos mínimos establecidos; en el informe se plantea un modelo de aseguramiento y gestión de la calidad que corresponde a la experiencia del autor cuya aplicación práctica ha permitido la obtención de la acreditación nacional e internacional de un laboratorio ambiental peruano.

En el modelo de aseguramiento y gestión de la calidad se describe el manejo del grupo de control de calidad cuyos resultados permiten tomar decisiones a cerca de los resultados analíticos.

El aseguramiento y control de calidad dentro del proceso de acreditación y gestión del laboratorio es fundamental, por ello se incluyen los parámetros a ser considerados en la validación de métodos de ensayo, uso de las gráficas de control y cálculo de la incertidumbre de la medición analítica. Lo que permite la generación de registros necesarios para asegurar la calidad de los resultados analíticos y tener la trazabilidad de todo el proceso.

## SUMMARY

The accreditation is the procedure by means of which an agency authorized recognizes formally that a laboratory is competent technically for the realization of specific trials.

The present report of sufficiency professional describes the requirements minimums that should comply the laboratories that require obtaining a national accreditation or international.

Besides the requisite minimums established; in the report a model is presented of assurance to and management of the quality that corresponds to the experience of the author's whose practical application has permitted the obtaining of the national and international accreditation of an environmental laboratory Peruvian.

In the model of assurance and management of the quality is described the management of the quality control group results permit to take decisions to near the analytic results.

The assurance and control of quality inside the process of accreditation and management of the laboratory is fundamental, because of it the parameters are included to be you considered in the trial methods validation, use of the graphics of control and calculation of the uncertainty of the analytic measurement. That it allows the generation of necessary registrations to assure the quality of the analytic results and to have the traceability of all the process.

## CAPÍTULO I

### GENERALIDADES

#### 1.1 Introducción

El valor de las mediciones químicas ambientales depende del grado de confianza con el que puedan ser obtenidos los resultados. Por ello los químicos que trabajaban en los laboratorios han venido adoptando algunas medidas de aseguramiento de calidad para los datos ambientales.

Sin embargo, estas medidas iniciales no son suficientes para la gran demanda de los servicios analíticos ambientales, que permita al cliente tener confianza en los resultados obtenidos, por lo que es necesario que los laboratorios adopten un sistema de gestión de calidad que permita alcanzar la acreditación.

La acreditación de un laboratorio indica en términos generales; que opera un sistema de calidad, que posee competencia técnica para obtener resultados confiables, que posee condiciones ambientales adecuadas, equipos necesarios y que cuenta con profesionales químicos competentes.

Para obtener la acreditación, un laboratorio puede diseñar sus propios procedimientos de aseguramiento de calidad o puede seguir uno establecido por alguna referencia.

La acreditación del laboratorio puede estar basado en normas nacionales é internacionales como la **ISO/IEC 17025**. Cuya aplicación es global, por ello está descrito en términos generales, por lo que requiere una interpretación técnica.

## **1.2 ANTECEDENTES**

### **1.2.1 Acreditación de laboratorios a nivel nacional**

No existe antecedentes bibliográficos acerca de acreditación de laboratorios ambientales en el Perú, la razón de ello es que solamente se cuenta con cuatro laboratorios acreditados en el campo ambiental por el organismo nacional de acreditación (**Indecopi**).

El escaso número de laboratorios acreditados en el campo ambiental en el Perú es debido a la poca conciencia ambiental a nivel gubernamental y de la población. A pesar de que el estado desde 1992 ha venido dando una serie de leyes en el campo ambiental, en su mayoría no se cumplen, principalmente debido a dos factores: conciencia ambiental y costos.

Estos dos factores tienen un efecto negativo sobre la gestión ambiental en el Perú; porque la ausencia de conciencia ambiental en el empresariado nacional trae como consecuencia que solamente cumpla con la legislación ambiental vigente por obligación, por ello, siempre busca los servicios de laboratorios que le ofrezcan menores costos, quedando en un segundo plano la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos que le permita adoptar medidas tendientes a minimizar sus impactos ambientales.

Sin embargo las empresas de capitales extranjeros tienen una política ambiental muy exigente que va más allá de la legislación peruana.

Por ello, muchos laboratorios están adoptando medidas de aseguramiento de calidad para ser más competitivos y dar respuesta a las exigencias del mercado.

La tendencia actual del mercado es que los ensayos sean realizados únicamente en laboratorios acreditados ó que operan un sistema de calidad.

Por ello actualmente se están desarrollando muchos seminarios referidos al aseguramiento de calidad e interpretación de la norma **ISO/IEC 17025** “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”; norma con el que los laboratorios pueden obtener la acreditación; sin embargo, estos seminarios no tienen aplicación práctica que permita a los laboratorios ambientales adoptar algún modelo para iniciar el proceso de acreditación.

Las medidas gubernamentales y la actitud del empresariado nacional no fomentan la acreditación de los laboratorios en el campo ambiental, tal es así que desde la creación del organismo nacional de acreditación (**Indecopi**) en el año 1994 a la fecha; en el Perú existen solamente 16 laboratorios que cuentan con acreditación, de los cuales diez no realizan análisis ambiental, dos laboratorios realizan análisis ambiental siendo su actividad principal el análisis de minerales, dos laboratorios realizan análisis ambiental teniendo como actividad principal el análisis de alimentos y solamente existen dos laboratorios acreditados que tienen dedicación exclusiva en análisis ambiental.

En la tabla 1.1 “Laboratorios Acreditados del Perú” se indica los laboratorios que se encuentran acreditados a la fecha por el organismo nacional de acreditación (**Indecopi**).

**Tabla 1.1 Laboratorios Acreditados del Perú**

<b>Item</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Campo de Acreditación</b>	<b>Actividad principal</b>
1	International Analytical Services S.A.C. (INASSA)	Análisis de alimentos	Análisis de alimentos
2	SGS del Perú S.A.C.	Análisis de alimentos y medio Ambiente	Análisis de alimentos y minerales
3	Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C. (SAT)	Análisis de alimentos	Análisis de alimentos
4	Environmental Laboratories Perú S.A.C.	Análisis ambiental	Análisis ambiental
5	Intertek Testing Services del Perú S.A.	Análisis de hidrocarburos	Análisis de hidrocarburos
6	La Molina Calidad Total Laboratorios	Análisis de alimentos	Análisis de Alimentos
7	ECOLAB S.R.Ltda.	Análisis ambiental	Análisis ambiental
8	Marine Consultants S.A.C. (MARCONSUL)	Análisis de hidrocarburos	Análisis de hidrocarburos
9	Inspectorate Griffith Perú S.A.C. (INSPECTORATE)	Medio ambiente	Análisis de minerales
10	Certificaciones del Perú S.A. (CERPER)	Análisis de alimentos y medio ambiente	Análisis de alimentos
11	CESMEC PERÚ S.A.	Análisis de alimentos	Análisis de alimentos
12	Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP)	Análisis de alimentos (Harina de pescado)	Análisis de alimentos
13	CIMM PERU S.A.	Análisis ambiental	Análisis de minerales
14	GENBIOL S.A.C.	Análisis microbiológico	Análisis microbiológico
15	ARPL Tecnología Industrial S.A.	Análisis de cemento	Análisis de cemento
16	Z-VICOR S.R. Ltda.	Análisis de alimentos	Análisis de alimentos

Fuente: Indecopi



Así mismo en los tres últimos años, tres laboratorios peruanos han obtenido la acreditación internacional con el **SCC** en el campo ambiental, dicho organismo a través de la **CAEAL** evalúa a los laboratorios que desean obtener la acreditación en el campo ambiental mediante pruebas interlaboratorio y auditorías de la calidad.

En la tabla 1.2 “Laboratorios con Acreditación internacional en el Perú” se indican a los laboratorios que tienen acreditación internacional con el **SCC**.

**Tabla 1.2 “Laboratorios con Acreditación internacional en el Perú”**

Item	Laboratorio	Ubicación
1	Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente - CEPIS	Lima
2	Southern Perú Cooper Corporation Laboratorio de Servicios Ambientales	Moquegua
3	Environmental Laboratories Perú S.A.C. (Envirolab-Perú S.A.C.)	Lima

Fuente: Standard Council of Canada (SCC)

De los tres laboratorios peruanos que cuentan con acreditación internacional con el **SCC**, solamente uno de ellos presta servicios ambientales a clientes externos.

Esta situación indica que las empresas mineras, petroleras, pesqueras e industriales dentro de su control ambiental, en algún momento hacen uso de los servicios de laboratorios no acreditados con lo cual no se puede garantizar la calidad de los resultados para la toma de decisiones.

Por otro lado es importante destacar que la acreditación de laboratorios en el Perú es voluntario, esto implica que existe la necesidad de crear conciencia de calidad tanto en el empresariado así como en los

propios laboratorios principalmente cuando se trate de análisis químico ambiental.

### **1.2.2 Acreditación de laboratorios a nivel internacional**

A nivel internacional la acreditación de laboratorios ambientales está mucho más avanzado principalmente en países desarrollados donde la población ha tomado una verdadera conciencia ambiental. Así tenemos por ejemplo que solamente en el Canadá existen más de 300 laboratorios acreditados en el campo ambiental, esto se da principalmente debido a que la legislación ambiental es de estricto cumplimiento, el mismo es supervisado a través del Ministerio de Medio Ambiente ([WWW.caeal.ca](http://WWW.caeal.ca)).

Esta situación hace que las empresas de producción ó de servicios que desean operar dentro del territorio Canadiense tengan que tener un plan de control ambiental cuyo propósito es minimizar sus impactos ambientales. El plan de control ambiental involucra realizar análisis químicos, los mismos tienen que ser efectuados en laboratorios que ofrezcan calidad de resultados.

La forma como está organizada la política ambiental hace que se fomente la acreditación voluntaria de los laboratorios ambientales.

Así mismo en los países industrializados como Japón, Alemania, Francia, etc. se cuentan con más de 1000 empresas certificadas mediante la norma ISO 14001. Estas empresas necesariamente tienen que realizar sus ensayos en laboratorios que cuenten con algún tipo de certificación que garantice la calidad de sus servicios ya que es un requerimiento de su certificación.

A nivel latinoamericano la acreditación de laboratorios presenta algunos avances principalmente en Argentina, Brasil, Chile y México. Los demás países de América del sur presentan una situación similar a la del Perú.

En América central sí se observa un atraso en lo que respecta a acreditación de laboratorios, principalmente en el tema ambiental.

## **CAPÍTULO II**

### **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN – ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

#### **2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el Perú los diferentes sectores industriales para la evaluación de la contaminación ambiental hacen uso de los servicios de laboratorios acreditados y no acreditados. Los datos que se han generado en los diferentes sectores no permite usar los resultados analíticos reportados por los laboratorios para el establecimiento de los límites máximos permisibles propios del estado Peruano.

La causa principal por la que los resultados reportados por los laboratorios no puedan ser utilizados para el establecimiento de los límites nacionales, es que la mayoría de estos datos han sido obtenidos en laboratorios que no cuentan con un sistema de aseguramiento de calidad en consecuencia no ofrece garantía a cerca de los resultados reportados. Por otro lado se ha detectado alteración de los mismos, es decir que se han reportado valores por debajo de lo encontrado en el proceso analítico. Esto sólo ha sido posible por la falta de supervisión de algún organismo respecto a la calidad de los resultados emitidos por estos laboratorios.

## **2.2 OBJETIVO**

### **2.2.1 Objetivo General**

Dar a conocer la importancia de la acreditación de laboratorios ambientales en el Perú para la toma de decisiones en control ambiental.

### **2.2.2 Objetivos específicos**

1. Evaluación de los requisitos para la acreditación de laboratorios ambientales.
2. Dar a conocer el proceso de acreditación de laboratorios ambientales.
3. Descripción del aseguramiento y control de la calidad en laboratorios ambientales.
4. Uso de las herramientas estadísticas en control y aseguramiento de la calidad.
5. Uso estandarizado de los términos referidos a la calidad.

## **2.3 IMPORTANCIA DEL TRABAJO**

Este trabajo pretende proveer a los laboratorios ambientales una guía de referencia para la adopción de un sistema de aseguramiento de la calidad que les permita más adelante obtener la acreditación nacional o internacional.

La acreditación de los laboratorios en el campo ambiental garantizará los resultados analíticos, ello permitirá conocer la situación ambiental real del país, los mismos podrán ser utilizados para el establecimiento de los límites máximos permisibles de calidad ambiental.

Así mismo la obtención de resultados confiables permitirá a las empresas adoptar medidas correctivas y/o preventivas para minimizar sus impactos ambientales.

Por otra parte la obtención de la acreditación permite a los laboratorios la reducción de costos, aspectos importantísimos en la economía de hoy. Evitar hacer el trabajo de nuevo y eliminar los errores ahorra tiempo, esfuerzo, materiales y dinero.

El propósito del presente trabajo no es hacer una interpretación de la norma **ISO/IEC 17025**, si no es dar a conocer las herramientas necesarias para lograr la gestión de la calidad en los laboratorios ambientales.

## **2.4 FINALIDAD DEL INFORME DE SUFICIENCIA**

Finalidad A: Obtener el Título Profesional de Licenciado en Química

Finalidad B: Compartir los conocimientos adquiridos de siete años de experiencia profesional en el campo del análisis, muestreo, auditorias y la gestión de calidad de un laboratorio ambiental.

## **2.5 METODOLOGÍA DE TRABAJO**

La metodología a seguir para conseguir el objetivo trazado consta de las siguientes etapas:

1. Análisis de la situación actual de la acreditación de los laboratorios ambientales en el Perú.
2. Evaluación de los Procesos de acreditación nacional e internacional.
3. Estudio de las herramientas estadísticas dentro de la gestión de calidad.

4. Análisis de costo beneficio de la acreditación.
5. Evaluación de los requisitos de aseguramiento de la calidad en laboratorios ambientales acreditados y requisitos de gestión.
6. Evaluación de los reglamentos de acreditación.

## CAPITULO III

### MARCO TEÓRICO

#### 3.1 ACREDITACIÓN

La acreditación de laboratorios, es un procedimiento mediante el cual un organismo de acreditación reconoce formalmente que un laboratorio cumple con los criterios de acreditación y es competente para efectuar tareas específicas de evaluación de conformidad ( 19 ).

Los criterios de la acreditación están entendidos como un conjunto de requisitos establecidos por un organismo de acreditación, para ser cumplidos por un laboratorio que va a ser acreditado ( 19 ).

El proceso de acreditación es llevado a cabo por un organismo de acreditación que conduce y administra un sistema de acreditación.

Cuando en el texto se refiera a un organismo de acreditación puede ser entendido como el Indecopi (organismo de acreditación peruano) o el SCC (organismo de acreditación canadiense).

#### 3.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

El laboratorio solicitante, debe definir el alcance para el cual desea ser acreditado y debe declarar las actividades de ensayo para las que se considera competente. El alcance de la acreditación por lo general está definido en el anexo del manual de calidad o en la memoria descriptiva. En función al alcance definido por el laboratorio, el organismo de acreditación aplica los criterios de acreditación ( 19 ).



La acreditación de los laboratorios de ensayo se otorga con relación a los métodos de ensayo, normalizados y vigentes. Se aceptan métodos de ensayo no normalizado siempre que hayan sido documentados y validados. El alcance de los métodos se restringe a los productos (agua, aire y suelo) para los cuales el método fue elaborado, para productos no comprendidos en el alcance del método de ensayo, éste debe ser validado ( 19 ).

Si el alcance de la acreditación es para el análisis ambiental de agua se tendrá que especificar para qué tipo de agua fue elaborado el método, es decir, indicar si es agua superficial, agua residual doméstica, agua residual industrial, agua potable, agua de mar, etc.

### **3.3 AUDITORIA DE ACREDITACION**

La auditoría es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados relacionados con la calidad cumplen con las disposiciones planificadas y comprobar si estas disposiciones están implementadas de manera efectiva y si son adecuadas para lograr los objetivos ( 21 ).

La auditoria de acreditación es llevada a cabo a través de un equipo de auditores calificados y registrados por el organismo de acreditación.

### **3.4 LABORATORIOS AMBIENTALES**

Laboratorios dedicados a la medición de las características físicas químicas, biológicas o toxicológicas de las descargas efectuadas al ambiente ( 26 ).

### 3.5 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La documentación básica dentro del sistema de gestión de calidad está constituida por un manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y otros registros. En el cuadro 3.2 "Clasificación de los documentos del sistema de calidad" se presenta por niveles jerárquicos ( 24 ).

**Cuadro 3.1: Clasificación de los documentos del sistema de calidad**

Nivel	Documentación
I	Manual de Calidad
II	Procedimientos
III	Instrucciones de Trabajo
IV	Formatos, Registros

**3.5.1 Manual de Calidad:** Es el documento que comprende el sistema de gestión de calidad y de competencia técnica de un laboratorio, establecido para dotar a su organización de características que le permitan satisfacer las necesidades de los usuarios de sus servicios ( 19 ).

**3.5.2 Procedimiento:** Documento que describe detalladamente las prácticas establecidas por un laboratorio para la prestación de sus servicios, incluyendo la ejecución de actividades de soporte o apoyo precisando a los responsables de cada actividad y los documentos o formatos empleados en cada caso ( 19, 21 ).

**3.5.3 Instrucciones de Trabajo:** Describe de forma detallada las operaciones técnicas y las relacionadas con la gestión del sistema de calidad ( 24 ).

**3.5.4 Formatos:** Son formularios que contienen los datos y la información que resulta de la aplicación de los procedimientos y las instrucciones de trabajo ( 24 ).

**3.5.5 Registros:** Documento que presenta los resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas ( 21 ).

### **3.6 NORMAS DE ACREDITACIÓN**

Existen diferentes normas internacionales que se emplean para la acreditación voluntaria, a modo de ejemplo, se citan a continuación normativas que se aplican en el ámbito voluntario:

1. **ISO/IEC 17025:** Para Laboratorios de Ensayo y Calibración.
2. **ISO/IEC17020:** Para organismos de Inspección.
3. **Guía ISO/IEC 65:** Para organismos de Certificación de Productos.
4. **Guía ISO / IEC 62:** Para organismos de Certificación de Sistemas de Calidad y Gestión Medioambiental.

La tarea de llevar a cabo la acreditación, en cumplimiento con las normativas internacionales, es una actividad compleja, que requiere del soporte de una organización bien estructurada, con capacidades técnicas y de recursos humanos, materiales económicos que puedan garantizar los principios básicos de independencia, imparcialidad, integridad y transparencia en todas sus actuaciones, y que les permita ejecutar de forma efectiva la labor de promover entre los usuarios del país el uso de organismos acreditados para evaluar la calidad y la seguridad de los bienes y servicios que se comercializan ( 24 ).

Para ello se precisa:

1. La existencia de profesionales altamente calificados que actúan como auditores en los distintos sectores, que pueden ser sujeto de una acreditación.

2. Desarrollar e implementar procedimientos y criterios generales para la acreditación que sean conforme a lo establecido en normativas internacionales.
3. Desarrollar mecanismos para asegurar la confidencialidad e integridad de la información suministrada por los solicitantes de una acreditación.

Esto permitirá al organismo de acreditación ejercer con la requerida competencia técnica en la prestación de todos sus servicios y poder establecer acuerdos multilaterales de reconocimiento.

### 3.7 CALIDAD

La calidad es la característica del producto que se ajusta a las necesidades del cliente y por lo tanto le satisfacen. La calidad significa ausencia de deficiencias: ausencia de errores que requieren rehacer el trabajo o que resulten en fallos de operación, insatisfacción del cliente, queja de los clientes, etc. En este sentido, el significado de calidad se orienta a los costos, y la calidad de nivel más alto normalmente cuesta menos. El cuadro 3.1 "Los significados de la calidad" ayuda a explicar más a detalle los términos de costos de calidad ( 21 ).

**Cuadro 3.2: Los significados de la calidad**

<b>Alto nivel de calidad</b>	<b>Ausencia de deficiencias</b>
La calidad de nivel más alto permite a los laboratorios ambientales a incrementar la satisfacción del cliente, hacer sus servicios más vendibles, tener respuesta para la competencia, incrementar la cuota de mercado, cobrar precios especiales, etc.	La calidad de nivel más alto permite a los laboratorios: reducir el promedio de errores, reducir la repetición de los ensayos, el desperdicio, reducir el tiempo de entrega de los resultados analíticos, incrementar su rendimiento y capacidad.

### **3.8 GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una compañía, corporación, laboratorio, institución, asociación, o una parte o una combinación de las anteriores en lo relativo a la calidad ( 21 ).

La gestión de la calidad incluye tanto al control de la calidad, aseguramiento de la calidad así como conceptos suplementarios de política de calidad, planificación de la calidad, mejoramiento de la calidad, etc.

### **3.9 CONTROL DE CALIDAD**

El control de calidad es una parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria) ( 21 , 22 ).

### **3.10 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

El aseguramiento de la calidad es muy similar al del control de calidad. Ambos evalúan la calidad real. Ambos comparan la calidad real con la meta de calidad. Ambos estimulan la acción correctora cuando es necesaria. Lo que difiere es el propósito primero al que sirve ( 12 ).

Con el control de calidad, el propósito primero es servir a aquellos directamente responsables de dirigir las operaciones, para ayudarles a regular las operaciones en curso. Con el aseguramiento de la calidad, el propósito primero es servir a aquellos no directamente responsables de dirigir las operaciones, pero que necesitan saber, estar informados de la situación y esperan que les aseguren que todo va bien ( 12 ).

### **3.11 HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS**

Las herramientas estadísticas son eficaces para mejorar los procesos analíticos y reducir el número de ensayos no conformes. Sin embargo, se

debe tener en cuenta que las herramientas estadísticas son precisamente herramientas: no servirán si se usan inadecuadamente. Las herramientas estadísticas dan objetividad y precisión a las observaciones ( 13 ).

En las mediciones analíticas pueden existir tanto errores de tipo sistemático como aleatorio, el primer tipo puede ser detectado y eliminado, mientras que el segundo es inherente en el proceso analítico. Este tipo de errores puede ser monitoreado mediante el uso de herramientas estadísticas para mejorar continuamente la calidad del servicio del laboratorio ( 16 ).

## **CAPÍTULO IV**

### **REQUISITOS DE ACREDITACIÓN**

#### **4.1 REQUISITOS**

Para obtener la acreditación nacional o internacional los laboratorios que pretenden obtener la acreditación deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma **ISO/IEC 17025** “Requisitos Mínimos para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” y los reglamentos de cada organismo de acreditación ( 11 , 29 ).

Los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025** comprende dos aspectos: Los requisitos de gestión que en total son catorce y los requisitos técnicos que en total son nueve.

Al momento de la acreditación el laboratorio deberá tener todo los requisitos que le son aplicables implementados y con registros de soporte de la gestión de calidad efectuada.

#### **4.2 REQUISITOS DE GESTIÓN DE LABORATORIOS AMBIENTALES**

Los requisitos de gestión que debe tener implementados el laboratorio son los siguientes (11 , 29 ):

1. Organización
2. Sistema de Calidad
3. Control de documentos
4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

5. Subcontratación de ensayos
6. Compra de servicios y suministros
7. Servicio al cliente
8. Quejas
9. Control del trabajo de ensayos no conformes
10. Acción correctiva
11. Acción preventiva
12. Control de registros
13. Auditorías internas.
14. Revisión por la dirección

A continuación se especifican los principales requisitos especificados en cada ítem:

#### **4.2.1 Organización**

Si un laboratorio desea obtener la acreditación, este debe estar legalmente constituido y realizar sus actividades de ensayo de tal forma que cumpla con los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025** y satisfaga las necesidades del cliente, entes reguladores u organizaciones que provean reconocimiento. El sistema de gestión de calidad implementada debe incluir los trabajos realizados en instalaciones permanentes, móviles y provisionales (11 , 29 ).

#### **4.2.2 Sistema de calidad**

El sistema de calidad adoptado por el laboratorio deberá ser apropiado al alcance de sus actividades. Definir su política de calidad, establecer sus planes de calidad para el aseguramiento de la calidad de su gestión de



calidad, establecer los procedimientos e instrucciones necesarios para su gestión. Estos deben estar documentados en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo (11 , 29 ).

El laboratorio, así mismo, debe elaborar su manual de calidad donde incluya la política de calidad, incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los procedimientos técnicos, etc. (11 , 29 ).

#### **4.2.3 Control de Documentos**

Los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generados internamente o proveniente de fuentes externas) deben ser controlados. Los documentos emitidos para uso del personal deberán estar revisados y aprobados para su utilización por personal autorizado (11 , 29 ).

El laboratorio incluirá dentro de su sistema documentario una lista maestra para el control de la documentación que posee, el objetivo es tener una guía que indique el estado de revisión y distribución de los documentos del sistema de calidad (11 , 29 ).

Las ediciones autorizadas de los documentos del sistema de calidad deben estar disponibles en todos los lugares donde se desarrollan las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio (11 , 29 ).

Si en los documentos, luego de su aprobación, se hacen modificaciones, estos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original. Estas modificaciones deben estar identificadas en la documentación o anexos apropiados (11 , 29 ).

#### **4.2.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

El laboratorio debe establecer políticas y procedimientos, para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos que permita definir y documentar adecuadamente los requisitos de las solicitudes, ofertas y contratos incluyendo los métodos a ser utilizados en los ensayos (11 , 29 ).

Mantener los registros de las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos incluyendo cualquier cambio significativo. La revisión también deberá cubrir cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio (11 , 29 ).

#### **4.2.5 Subcontratación de Ensayos**

Si el laboratorio requiere subcontratar parte o todo los ensayos solicitados por el cliente, estos ensayos deben ser encargados a un laboratorio competente que cumpla con los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025**. El laboratorio deberá informar al cliente por escrito del acuerdo de la subcontratación y cuando sea apropiado obtener la aprobación del cliente (11 , 29 ).

El laboratorio deberá mantener un registro de todo los subcontratistas que utiliza para los ensayos y un registro de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista con los requerimientos de la norma (11 , 29 ).

#### **4.2.6 Compra de Servicios y Suministros**

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la compra de servicio y suministros que afectan directamente a la calidad de los ensayos. Estos suministros no serán utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o verificado su cumplimiento con especificaciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos de ensayo (11 , 29 ).

Evaluar a los proveedores de servicios, suministros o materiales consumibles críticos, los cuales afectan a la calidad de los ensayos, mantener un registro de las evaluaciones y tener una lista de aquellos proveedores aprobados (11 , 29 ).

#### **4.2.7 Servicio al Cliente**

El laboratorio debe brindar asistencia a sus clientes para aclarar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado, asegurando que el laboratorio mantenga la confidencialidad a otros clientes (11 , 29 ).

#### **4.2.8 Quejas**

El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes interesadas. Mantener registros de toda las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas (11 , 29 ).

#### **4.2.9 Control de Ensayos no Conformes**

El laboratorio debe establecer una política y procedimiento que indique las responsabilidades y autoridades para el tratamiento de los ensayos no conformes, cuando sea necesario notificar al cliente y se recupere el ensayo no conforme y definir la responsabilidad para autorizar la reanudación del ensayo (11 , 29 ).

#### **4.2.10 Acción Correctiva**

Para la ocurrencia de no conformidades detectadas en los ensayos o desviaciones de la política y procedimientos del sistema de calidad o en las

operaciones técnicas; el laboratorio debe establecer una política y procedimiento donde se designe a los responsables para la implementación de las acciones correctivas (11 , 29 ).

Para plantear las acciones correctivas primero deberá hacer un análisis de causa efecto para determinar el origen del problema, la siguiente etapa será el planteamiento de las acciones correctivas necesarias, las mismas serán implementadas en el tiempo acordado (11 , 29 ).

La efectividad de las acciones correctivas planteadas debe ser monitoreadas luego del tiempo acordado (11 , 29 ).

#### **4.2.11 Acción Preventiva**

Si el laboratorio identifica fuentes potenciales de no conformidades, estos deben ser registrados y desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora (11 , 29 ).

#### **4.2.12 Control de Registros**

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad (11 , 29 ).

Los registros mantenidos por el laboratorio deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados de tal forma que sean fácilmente recuperables, las instalaciones deben ser seguras, que permita garantizar la confidencialidad de la información, prevenir daño o deterioro y pérdida. Se debe establecer el tiempo de conservación de los registros (11 , 29 ).

#### **4.2.13 Auditorías Internas**

Realizar periódicamente y de acuerdo a un programa y procedimiento auditorías internas a su sistema de calidad para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y la norma **ISO/IEC 17025**. La auditoría interna debe cubrir a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo (11 , 29 ).

#### **4.2.14 Revisión por la Dirección**

La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe realizar periódicamente y de acuerdo con un programa preestablecido y a un procedimiento, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo para asegurar su continua adecuación y efectividad así como para introducir los cambios o mejoras necesarias (11 , 29 ).

### **4.3 REQUISITOS TÉCNICOS EN LABORATORIOS AMBIENTALES**

Los requisitos técnicos que debe tener implementados el laboratorio son los siguientes (11, 29 ):

1. Personal
2. Instalaciones y Condiciones Ambientales
3. Métodos de Ensayo y Métodos de Validación
4. Equipos
5. Trazabilidad de las Mediciones
6. Muestreo
7. Manipulación de los Objetos de Ensayo
8. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo

## 9. Informe de Resultados

A continuación se indica los principales requisitos técnicos que debe tener implementado el laboratorio para lograr la acreditación.

### 4.3.1 Personal

El manejo del laboratorio podría ser normalmente definido como niveles mínimos de calificación de la experiencia necesaria, como clave para precisar la capacidad del laboratorio. Los análisis químicos deben ser ejecutados bajo la supervisión de un analista experimentado y calificado, de nivel profesional en química o un área equivalente. Un laboratorio experimentado debe poseer calificaciones superiores. Las calificaciones alternativas pueden ser aceptables cuando el personal del laboratorio tiene una experiencia relevante, aunque las actividades sean limitadas. El personal calificado del laboratorio para este grado o nivel debe poseer al menos dos años de experiencia en análisis químico ambiental. Si el personal del laboratorio está bajo entrenamiento y ello puede ser demostrado, significa que el entrenamiento adecuado y bien supervisado lo capacita (11 , 29 ).

El laboratorio debe asegurar que el personal recibe entrenamiento adecuado para realizar en forma competente los análisis químicos ambientales y operaciones instrumentales. Esto debe incluir un entrenamiento en las técnicas especiales donde sea posible. Adoptar medidas para evaluar la eficiencia de la competencia durante su entrenamiento; solamente los analistas que demuestren la necesaria competencia, pueden realizar los análisis químicos ambientales sobre las

muestras. La competencia debe ser monitoreada continuamente usando técnicas estadísticas. La necesidad para realizarlo en forma periódica debe estar conforme con el método o la técnica que tenga un uso regular. La política de entrenamiento del personal del laboratorio deben incluirse para cada tipo de método. Aunque la dirección del laboratorio es responsable del entrenamiento, se debe hacer énfasis en un elemento fuerte de auto entrenamiento, particularmente entre los analistas experimentados (11 , 29 ).

El laboratorio debe mantener un registro diario del entrenamiento recibido por cada personal. El propósito de estos registros es suministrar evidencia de que cada personal ha sido adecuadamente entrenado y su competencia para efectuar análisis químicos ambientales particulares ha sido evaluada (11 , 29 ). Estos registros pueden incluir:

1. Calificación académica
2. Cursos internos y externos
3. Relevamiento en los puestos de entrenamiento
4. Participación en pruebas inter é intralaboratorio de análisis químico ambiental

#### **4.3.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales.**

Las muestras, los reactivos, los materiales de referencia y los estándares de medida, deben ser almacenados para asegurar su integridad. El laboratorio deberá preservarlos del deterioro, contaminación o pérdida de identidad (11 , 29 ).

El ambiente del laboratorio debe ser suficientemente limpio para asegurar la calidad del trabajo. Esto incluye la división del laboratorio en áreas no químicas para recepción y almacenamiento de muestras, pesada y

medidas instrumentales y áreas químicas: para preparación de muestras, extracción, reactivos, preparación de estándares y otras reacciones químicas. Estas medidas también contribuyen a la seguridad del laboratorio, aunque la seguridad no concierne con la calidad (11 , 29 ). El laboratorio tendrá unas regulaciones propias relacionadas con las normas de seguridad.

Debe ser necesario restringir el acceso a áreas particulares del laboratorio debido a la naturaleza del trabajo que allí se realiza. Estas restricciones deben hacerse por seguridad, sensibilidad, preservación hacia la contaminación e interferencias (11 , 29 ). Las muestras típicas deben ser trabajadas teniendo en cuenta la naturaleza de los materiales que pueden ser explosivos, radiactivos, tóxicos o carcinogénicos. Cuando existen tales restricciones, el personal debe asegurarse de lo siguiente:

1. Uso particular de la respectiva área.
2. Restricción impuesta para otras áreas de trabajo
3. Razones para imponer estas restricciones
4. Los procedimientos que se deben seguir cuando tales restricciones no se cumplan.

Cuando el área para un trabajo especial se ha designado, debe tenerse una información sobre el uso previo que tuvo esa área. Antes de usarla debe hacerse una revisión para asegurar que el área está libre de contaminación. Una vez en uso, el acceso a esta área debe ser restringido y el tipo de trabajo debe ser cuidadosamente controlado (11 , 29 ).

Las condiciones ambientales del laboratorio deben ser en todo momento controladas con especial énfasis en las operaciones de calibración de equipos o materiales. Deben incluir temperatura, humedad, vibración,



polvo y contaminación microbiológica, según sea el caso. Las condiciones ambientales críticas deben ser monitoreadas (11 , 29 ).

El incumplimiento de las condiciones ambientales adecuadas puede ser evidenciado por sistemas de monitoreo o por un control de calidad analítica dentro de una prueba en particular. Los impactos de estas fallas pueden ser evaluados como parte de los requerimientos de estandarización y validación del método respectivo (11 , 29 ).

Los procesos de contaminación deben ser monitoreados, especialmente cuando los ambientes o equipos están sujetos a cambios de uso o cuando ha ocurrido una contaminación, cualquiera sea su naturaleza.

#### **4.3.3 Método de ensayo y validación**

El laboratorio deberá usar métodos de ensayo que satisfagan las necesidades de los clientes y que sean apropiados para los ensayos que realiza. En el análisis ambiental, utilizar métodos de ensayo de la última edición que hayan sido publicadas en normas internacionales o regionales como los de la **APHA, ASTM, EPA**, etc. (11 , 29 ).

Los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio pueden también ser utilizados si ellos son adecuados para el uso propuesto y si han sido validados previamente (11 , 29 ).

Cuando sea necesario el uso de métodos normalizados fuera del alcance previsto, estos deben ser validados apropiadamente antes de su utilización (11 , 29 ).

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de métodos

normalizados para confirmar que los métodos son adecuados para el uso previsto ( 10, 11, 18, 29 ).

La validación debería incluir por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de repetibilidad y reproducibilidad, el límite de detección, límite de cuantificación, selectividad, precisión, exactitud y linealidad según sea apropiado (11 , 29 ).

Estos parámetros deben ser claramente enunciados en el método y documentado tal que el usuario pueda evaluar la sustentabilidad del método para sus necesidades particulares.

Establecer un procedimiento para el cálculo de la incertidumbre de la medición (11 , 29 ).

#### **4.3.4 Equipos**

El laboratorio debe disponer de todo el instrumental requerido en el procedimiento de ensayo y este debe ser capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes. Antes de ser puesto en servicio los equipos deben ser calibrados o verificados para establecer que éste cumple con los requisitos establecidos por el laboratorio o con las especificaciones de normas pertinentes (11 , 29 ).

Mantener registro de cada equipo que incluya por lo menos la siguiente información: Identificación única del equipo y su software, Nombre del fabricante, número de serie, verificación de cumplimiento de equipo con las especificaciones, copias de los informes de mantenimiento y/o calibración, fecha del siguiente mantenimiento y/o calibración, cualquier daño, mal funcionamiento, etc. (11 , 29 ).

Los equipos que se encuentran fuera de servicio deben estar claramente identificados y el equipo revisado y validado antes de regresar al servicio (11 , 29 ).

Los equipos de ensayo, incluido tanto el software como el hardware, deben ser protegidos de ajustes, los cuales invalidarían a los resultados analíticos (11 , 29 ).

#### **4.3.5 Trazabilidad de las Mediciones**

Para garantizar la trazabilidad de las mediciones, el laboratorio debe tener un programa de calibración y verificación de la calibración de equipos que asegure en todo momento la confianza de los resultados emitidos por estos. La calibración la puede realizar el propio laboratorio siempre que cuente con los patrones necesarios que permita la trazabilidad a patrones internacionales. De no ser posible este último caso, el laboratorio puede utilizar los servicios de un laboratorio de calibración que pueda demostrar trazabilidad ( 8, 11 , 29 ).

Cuando no se puede demostrar la trazabilidad de una medición, el laboratorio puede (11 , 29 ):

1. Participar en pruebas inter e intralaboratorios.
2. Ensayar por otro método
3. Utilizar métodos de consentimiento mutuo que son establecidos claramente por acuerdo mutuo entre las partes interesadas.

Los patrones de referencia del laboratorio solamente deben ser utilizados en la calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda

demostrar que su desempeño como patrón de referencia no estaría invalidado (11 , 29 ).

Así mismo el laboratorio debería definir la forma como lleva a cabo la trazabilidad de su servicio desde la recepción de la muestra hasta el término del servicio incluyendo los diferentes documentos asociados con el mismo ( 2, 8 ).

La trazabilidad es garantizada mediante la identificación clara de equipos utilizados, personal que efectuó el análisis, etc. Así mismo la trazabilidad incluye el mantenimiento de los equipos, los cuales deben estar debidamente controlados y estén dentro de su periodo de mantenimiento y calibración ( 2, 8 ).

#### **4.3.6 Muestreo Ambiental**

Los análisis químicos ambientales pueden ser requeridos por muchos motivos, incluyendo el establecimiento del valor promedio de un analito o perfil de concentraciones de los analitos a través de un material, o la determinación local de la contaminación en un material. En algunos casos es necesario examinar todo el material, en otros será necesario sólo tomar una porción de la muestra. La forma y el tamaño de la muestra depende de los objetivos del análisis ( 6 ).

La importancia de la etapa de muestreo ambiental no debe ser subestimada. Si la parte del ensayo no es representativa del material original, no será posible relacionar los resultados analíticos medidos en el material original, no importa qué tan bueno sea el método analítico ni qué tan cuidadosamente se ha llevado el procedimiento. El resultado final puede depender del método analítico, pero siempre estará relacionado con el

muestreo ambiental, en la forma de tomar la muestra, es decir en su representatividad ( 6 ).

Como metodología analítica es necesario el uso de análisis químicos ambientales parciales para mirar los errores asociados con el muestreo ambiental y ver si la incertidumbre total inherente al proceso analítico sufre un incremento en su error. Los errores en el muestreo ambiental no pueden ser controlados por el uso de mediciones estándar o materiales de referencia. El muestreo ambiental siempre genera un proceso de error ( 9 ).

La selección de una muestra o muestras a partir de una cantidad de material es una etapa muy importante en el análisis químico. Esto no es simple. Idealmente si el resultado no posee un valor práctico, las etapas de muestreo ambiental pueden ser realizadas bajo la dirección del perfil composicional de la muestra, con el entendimiento de que el análisis se efectúa en ese contexto. Si una persona es analista, tiene necesariamente que ser entrenada en los sistemas de muestreo ambiental. Cuando no sea práctico el uso de personas entrenadas en toma de muestras, el laboratorio debe proveer al cliente las recomendaciones y la asistencia práctica, para asegurar que el muestreo ambiental ha sido apropiado. Es muy común subestimar la importancia de procedimiento de muestreo ambiental y se delega a cualquier persona no entrenada para que efectúe esta operación ( 11 , 29 ).

Es importante documentar bien el procedimiento de muestreo ambiental para asegurar que todo los términos están claramente definidos, tal que los procedimientos serán absolutamente claros para otros usuarios ( 6 ).

La llegada de la muestra al laboratorio es la parte final del procedimiento de muestreo ambiental. Las operaciones de este proceso están sujetas a los errores de muestreo ambiental.

El problema de la toma de muestras y el subsiguiente análisis debe ser entendido en el contexto del procedimiento de muestreo ambiental y diseño de conformidad. La estrategia del muestreo ambiental usado dependerá de la naturaleza del problema, ejemplo:

1. Conocimiento de la concentración promedio de analito en la muestra.
2. Conocimiento del perfil composicional de la muestra.
3. La muestra es sospechosa de estar contaminada por un analito en particular.
4. Consideración de factores no analíticos.

Las propiedades del analito deben ser tomadas en consideración. Por ejemplo, la volatilidad, sensibilidad a la luz, labilidad a la temperatura y a la reactividad química; estas propiedades deben ser consideradas, en el diseño, en la estrategia del muestreo ambiental, en la selección del equipo, en el empaque y en las condiciones de almacenamiento. El equipo usado para el muestreo ambiental, el submuestreo ambiental, el manejo, la preparación y la extracción de la muestra, debe ser seleccionado con el objeto de evitar posibles cambios en la naturaleza de la muestra, lo cual influye en los resultados finales. En algunos casos se requiere la adición de productos químicos para preservar la muestra. Este proceso es de particular importancia en el análisis de trazas cuando se pueden presentar problemas de absorción y adsorción del analito en el recipiente de almacenamiento (4).

Cuando el laboratorio no tiene responsabilidad de la etapa de muestreo ambiental, se podrá incluir en el informe que la muestra se analizó tal como se recibió en el laboratorio; además se incluirán los procedimientos usados y las consecuentes limitaciones impuestas sobre los resultados.

El envase usado para la toma de muestras y los instrumentos en química analítica ambiental, usado para su manipulación, debe ser seleccionado de tal manera que, todas las superficies en contacto con la muestra sean esencialmente inertes ( 6 ).

Los envases deben asegurar que no hay pérdidas de la muestra a partir del recipiente, y que la contaminación no puede entrar. En algunas circunstancias, por ejemplo, cuando las muestras han sido tomadas para propósitos legales, la muestra debe ser sellada de modo que el acceso a la misma sea posible solamente rompiendo los sellos ( 6 ).

El etiquetado de la muestra es un aspecto importante de la documentación y debe ser el sistema de identificación de la muestra el que permita relacionarla. El etiquetado es particularmente importante en el proceso analítico, especialmente cuando la muestra tiene que ser dividida en submuestras o modificadas de alguna manera. La etiqueta debe estar firmemente adherida al envase de la muestra y debe ser resistente a la humedad y temperaturas extremas, a la salpicadura de reactivos, a los roces, etc. ( 6 ).

Las muestras deben ser almacenadas en forma segura, de tal manera que no constituya un riesgo para el personal del laboratorio y sin embargo, se conserve la integridad de las muestras preservadas. Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y organizadas con el objeto

de eliminar los riesgos de contaminación o contaminación cruzada. Las condiciones ambientales extremas deben ser evitadas ya que podrían cambiar la composición de las muestras, causando la pérdida del analito por degradación o absorción ( 4 ).

Para el cumplimiento de lo antes expuesto, el laboratorio debe tener un plan de calidad y procedimientos de muestreo. El plan de muestreo así como el procedimiento de muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo ( 11 , 29 ).

#### **4.3.7 Manipulación de los objetos de ensayo**

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y disposición de las muestras a ensayar ( 11 , 29 ).

Las muestras a ensayar deben tener una identificación única, esta identificación debe ser conservada durante toda la permanencia de la muestra en el laboratorio ( 11 , 29 ).

En la recepción de las muestras se debe documentar la historia de la muestra para asegurar que los requerimientos de la muestra son adecuados e incluidos o referenciados en el método de ensayo ( 29 ). Por ejemplo:

1. Filtración en campo
2. Preservación química
3. Recipientes de la muestra
4. Condiciones de almacenamiento
5. Tiempo de conservación.
6. Pre-tratamiento de la muestra



#### **4.3.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados.**

Como parte de su sistema de calidad, el laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos realizados. Estos controles pueden incluir (11 , 29 ):

1. Uso regular de material de referencia certificado
2. Participación en pruebas interlaboratorio.
3. Repetición de los ensayos utilizando el mismo método u otro diferente.
4. Reensayo de las muestras retenidas

#### **4.3.9 Informe de los Resultados.**

Los resultados de los ensayos del laboratorio son informados objetivamente mediante un documento denominado, por ejemplo, informe de ensayo que contiene la información necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo. Cada informe de ensayo debe incluir por lo menos la siguiente información (11 , 20, 29 ):

1. Un título "Informe de Ensayo",
2. Nombre y dirección del laboratorio donde se realizó el ensayo.
3. Identificación del Informe de Ensayo con su número de serie en cada página, así como del número total de páginas.
4. Solicitante y domicilio legal.
5. Tipo de muestra.
6. Solicitud de Análisis.
7. Procedencia de la muestra.
8. Descripción de la muestra, código de laboratorio.
9. Condición y estado de la muestra ensayada.
10. Condiciones ambientales del ensayo cuando sea pertinente

11. Fecha de ingreso de la muestra y fecha (s) de ejecución del ensayo cuando corresponda.
12. Identificación del método de ensayo utilizado, o descripción de cualquier método no normalizado utilizado.
13. La incertidumbre de la medición cuando el cliente lo solicite.
14. Referencia a los procedimientos y plan de muestreo, cuando sea pertinente.
15. Límite de detección.
16. Mediciones, exámenes y resultados derivados, sustentados mediante tablas, gráficos, bosquejos y fotografías según corresponda, así como cualquier falla identificada.
17. Una firma y el cargo, o una identificación equivalente de la (s) persona (s) que acepta (n) la responsabilidad del contenido del Informe (sí es que se ha emitido), y fecha de emisión.
18. Límites de Exactitud y Precisión cuando sea pertinente.
19. Cuando sea relevante, una declaración del cumplimiento o incumplimiento con requisitos y/o especificaciones.
20. Cuando sea pertinente, una declaración donde se indique que los resultados presentados corresponden sólo a la muestra indicada.
21. Una declaración que indique que los resultados no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas del producto.

En el **Anexo N° 1** "Informe de ensayo" se muestra para propósitos de ilustración un informe que contiene los requisitos establecidos en la norma **ISO/IEC 17025**.

El laboratorio así mismo debería informar a su cliente el tipo de control

de calidad usado en el proceso analítico y que le da garantía a los resultados emitidos en el informe de ensayo ( 2 ).

En el cuadro 4.1 “Informe de Control de Calidad” se indica la información de control de calidad efectuada a la muestra durante los ensayos ( 2 , 4 , 7 ).

**Cuadro 4.1 “Informe de Control de Calidad”**

1. Grupo de Control	7. Muestra Adicionada
2. Tipo de Análisis	▪ % de recuperación
3. Cantidad añadida	▪ % de recuperación (dup.)
4. Unidad.	▪ % de desviación relativa
5. Identificación de Blanco	8. Límites de Aceptación
▪ Concentración	▪ Exactitud (% R)
6. Muestra de Control Número	▪ Precisión ( PDR)
▪ % de Recuperación	

Los términos utilizados en la elaboración del Informe de Control de Calidad están referidos a:

El Blanco de método el cual es utilizado como un indicador de contaminación. El porcentaje de recuperación (**% R**) mide la exactitud del análisis y el porcentaje de desviación relativa (**PDR**) mide la precisión del análisis y debe encontrarse dentro de los límites establecidos por el laboratorio ( 2 ).

En el **Anexo N° 2** “Informe de Control de Calidad” se muestra para propósitos de ilustración un informe de control de calidad que contiene los datos indicados anteriormente.

En el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados de una manera simplificada, asegurándose en todo momento que los requisitos considerados para la elaboración del informe de ensayo se encuentre fácilmente disponible en el laboratorio ( 11 , 29 ).

Cuando el cliente solicite la opinión profesional acerca de la interpretación de los resultados emitidos, el laboratorio elabora un documento adicional con la opinión profesional en función a los resultados obtenidos (11 , 29 ).

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontrata, estos resultados deben estar claramente identificados en dicho informe (11 , 29 ).

El laboratorio en caso de detectar algún error en los datos ya reportados deberá informar de inmediato al cliente. Dicho error en muchos casos puede generar hacer enmiendas en el informe de ensayo (11 , 29 ).

Las enmiendas en un informe de ensayo después de su emisión se efectúan mediante un documento adicional donde se incluye la declaración de "Suplemento de Informe de Ensayo" (11 , 29 ).

Asimismo el laboratorio debe establecer mecanismos para asegurar a sus clientes una correcta transmisión de información de resultados ya sea por teléfono, fax u otro medio electrónico (11 , 29 ).

#### 4.4 REGLAMENTOS

Adicionalmente a los requerimientos de la norma **ISO/IEC 17025**, el laboratorio deberá tener implementado los reglamentos aprobados por el organismo de acreditación ( 19 ).

Para la acreditación nacional con el **INDECOPI**, el laboratorio deberá cumplir con el reglamento **N° 026-97-INDECOPI-CRT** "Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, organismos de inspección y laboratorios de ensayo y calibración", Resolución **N° 0035-2001/INDECOPI-CRT**. "Modifican Artículo del Reglamento de Acreditación de Organismo de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración", Reglamento **N° 0002-98/INDECOPI-CRT** "Reglamento de laboratorios de ensayo y calibración" y de encontrarse dentro del alcance de la acreditación métodos validados por el laboratorio, deberá cumplir así mismo con el reglamento **N° 0008-2003/INDECOPI-CRT** "guía para la validación de métodos de ensayo y las directrices para la implementación y evaluación de métodos de ensayo sensoriales".

En el **Anexo N°3** se indica el reglamento **N° 026-97-INDECOPI-CRT**,

**Anexo N° 4** el reglamento N° 0035-2001/INDECOPI-CRT, **Anexo N° 5** el reglamento N° 0002-98/INDECOPI-CRT y en el **Anexo N° 6** se indica el reglamento N° 0008-2003/INDECOPI-CRT.

## **CAPÍTULO V**

### **ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS AMBIENTALES**

#### **5.1 DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO**

La acreditación de un laboratorio ambiental es voluntaria, el mismo se inicia con la decisión de la alta dirección del laboratorio de mejorar su sistema de calidad o implementar un modelo de gestión de calidad.

Cuando la alta dirección haya decidido iniciar el proceso de acreditación, es importante que el laboratorio realice un diagnóstico de su situación actual.

El diagnóstico es un proceso de evaluación mediante el cual, el laboratorio identifica el cumplimiento o no, de cada uno de los requerimientos de la norma de acreditación y el reglamento del organismo de acreditación. El propósito de esta evaluación es identificar los elementos faltantes para lograr la acreditación, como pueden ser: Aseguramiento de calidad de los resultados analíticos, calificación de personal, materiales y reactivos necesarios de acuerdo al requerimiento del método, equipos que tengan la sensibilidad requerida por la metodología analítica, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, etc. Ello permite estimar el costo total y el tiempo que se requiere para lograr la acreditación.

Así mismo, el propósito del diagnóstico de la situación actual del laboratorio debe ser, hacer un análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que permitan plasmar en los documentos del sistema

de calidad, las estrategias necesarias de acuerdo a la visión y misión del laboratorio. Por consiguiente, la implementación de acciones de mejora, no es en ningún caso automática si no que exige un plan integral de cambio y gestión.

## **5.2 NOMBRAMIENTO DEL RESPONSABLE DE LA CALIDAD**

Concluido la etapa del diagnóstico, el laboratorio deberá nombrar a un coordinador o un responsable que promueva en todo momento la participación activa de todo los miembros del laboratorio. Se recomienda que este mismo coordinador sea responsable de la implementación y gestión de calidad del laboratorio.

## **5.3 ELABORACIÓN DE LOS PLANES DE CALIDAD**

Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de calidad del laboratorio.

Los planes de calidad debe definir a los responsables de cada una de las actividades a ser desarrolladas, asignación de recursos necesarios y el tiempo en el cual se tiene que cumplir.

Los planes de calidad deben incluir por lo menos los siguientes aspectos:

1. Elaboración de la Política de calidad del laboratorio
2. Diseño del sistema de aseguramiento de la calidad y registro.
3. Elaboración de Formatos.
4. Elaboración de procedimientos técnicos y de gestión
5. Elaboración del Manual de Calidad y Manual de Funciones.
6. Generación de registros de calidad

7. Capacitación del Personal.
8. Evaluación de la competencia técnica de los analistas del laboratorio
9. Validación de Métodos
10. Elaboración de programas de mantenimiento y calibración de equipos
11. Cálculos de incertidumbre
12. Programas de auditorías de la calidad.
13. Programa de revisión del sistema de calidad

#### **5.4 IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD**

En esta etapa se tiene que Implementar lo que se ha planificado; esta etapa puede ser la etapa más crítica dentro del proceso de acreditación ya que el personal tiene que estar muy comprometido con el sistema de calidad adoptado por el laboratorio.

El laboratorio deberá asegurar que los documentos del sistema de calidad sean comunicados, comprendidos e implementados por el personal.

#### **5.5 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Pasada la etapa de la implementación, el laboratorio deberá verificar el cumplimiento del sistema de calidad adoptado; esta verificación se realiza a través de auditorías internas, las mismas tendrán que ser realizadas por un auditor calificado y preferentemente independiente a la actividad a auditar.

El propósito de la auditoría es verificar si las actividades y los resultados de calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y determinar si se llevan a cabo para alcanzar los objetivos.

La auditoría interna debe ser realizada a todos los elementos del sistema de calidad.



Los resultados de la auditoría deben registrarse y transmitirse al personal responsable del área auditada.

## **5.6 MEJORA DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Tomar acciones para mejorar continuamente el sistema de calidad a través de acciones correctivas o revisión del sistema de calidad por la alta dirección del laboratorio.

Una vez que se ha demostrado que el sistema de calidad ha sido implementado, el laboratorio puede tomar la decisión de optar por la acreditación.

## **5.7 PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

La condición esencial para que un laboratorio sea acreditado por Indecopi, **SCC** u otro organismo de acreditación, es el cumplimiento de los reglamentos establecidos por cada organismo de acreditación y los requisitos indicados en la norma **ISO/IEC 17025** "Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración"

## **5.8 ACREDITACIÓN NACIONAL**

### **5.8.1 Documentación para solicitar la acreditación**

El laboratorio que desea solicitar la acreditación debe consultar previamente la siguiente información ( 19 ):

1. Reglamento general de acreditación
2. Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración".
3. Formato de solicitud
4. Documento informativo del proceso de acreditación.

La información antes señalada constituye una información pública y está a disposición en el **Indecopi**.

### **5.8.2 Presentación de la solicitud**

La solicitud de acreditación debe ser solicitada en el formato establecido por la comisión de Reglamentos Técnicos (**CRT**) del Indecopi y debe consignar el alcance de la acreditación, así como la declaración del solicitante de tener conocimiento del sistema de acreditación, de sus derechos y obligaciones descritos en el reglamento, su compromiso de cumplir con los criterios de acreditación, de permitir y dar facilidades a la **CRT** para realizar auditorías necesarias para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación y hacerse cargo de los gastos que ocasione las auditorías y los controles para asegurar el mantenimiento de la acreditación ( 19 ).

A la solicitud de la acreditación se deben adjuntar los documentos que acrediten el cumplimiento de los criterios de acreditación, específicamente los siguientes documentos:

1. Documento que acredite la existencia jurídica.
2. Manual de calidad impreso
3. Memoria descriptiva de acuerdo a los formatos establecidos por la **CRT**, impreso .
4. Pago de los derechos administrativos

La solicitud debe estar suscrita por el representante legal del laboratorio señalando el domicilio real y procesal de la misma.

### **5.8.3 Admisión de la solicitud**

Recibida la solicitud, la **CRT** revisa la documentación con el objeto de comprobar que la información corresponda al alcance de la acreditación solicitada, esté claramente definida y que la documentación esté completa, así mismo la **CRT** evalúa en función a su capacidad la oportunidad de atender dicha solicitud en los plazos establecidos.

Si la documentación no estuviera completa o la información no estuviera claramente definida, la **CRT** solicita al laboratorio la información faltante, la cual debe ser remitida en un plazo definido.

Si la documentación no se llega a completar o vence el plazo otorgado se declara inadmisibile la solicitud ( 19 ).

Si la documentación está completa, se notifica al solicitante la admisión de la solicitud y la designación del equipo auditor. Una vez seleccionado el equipo auditor, este procede a la evaluación de la memoria descriptiva, el manual de calidad y los procedimientos, de ser el caso, presentados por el laboratorio sobre la base de los criterios de acreditación y del alcance solicitado.

Si la documentación presentada es conforme, la **CRT** notificará dicha conformidad al laboratorio, comunicando a su vez la fecha de la auditoría de campo.

### **5.8.4 Auditoría de Campo**

La auditoría de campo se efectúa en las instalaciones del solicitante y tiene por objeto verificar el cumplimiento de los criterios de la acreditación y su competencia técnica para ejecutar métodos de ensayo cuya acreditación es solicitada ( 19 ).

Esta auditoría de campo incluye a su vez la ejecución de ensayos para comprobar la correcta aplicación de los procedimientos y la competencia técnica del personal.

Concluida la etapa de auditoría de campo, el equipo auditor presenta su informe al comité de acreditación del Indecopi en el cual recomienda o no la acreditación del laboratorio.

#### **5.8.5 Decisión de la acreditación**

La decisión sobre la acreditación es una atribución de la **CRT** sobre la base de una recomendación emitida por el comité de acreditación ( 19 ).

La recomendación del comité de acreditación, el informe de auditoría y toda la información pertinente, será analizada por la **CRT** con vistas a la concesión de la acreditación, la **CRT** puede tomar una de las siguientes decisiones:

1. Conceder la acreditación
2. Denegar la concesión de la acreditación.

#### **5.8.6 Vigencia de la acreditación**

La acreditación otorgada por el **Indecopi** tiene una vigencia de tres (03) años y puede ser renovada sucesivamente por iguales períodos. Durante la vigencia de la acreditación, el laboratorio está sujeto a la realización de auditorías de seguimiento para verificar el cumplimiento de los criterios de la acreditación ( 19 ).

En el **Anexo N° 7** se muestra el proceso de acreditación, en el **Anexo N° 8** se indica el esquema de acreditación y en el **Anexo N° 9** se muestra el diploma de acreditación otorgado por el **Indecopi**.

## 5.9 ACREDITACIÓN INTERNACIONAL

En el caso de la acreditación con el **SCC**, todo el proceso de acreditación se lleva a cabo con la **CAEAL**, el mismo que es auditado anualmente por el **SCC** para asegurar la conformidad del programa con la ISO/IEC guía 58 ( 26 ).

El proceso de acreditación con la **CAEAL** incluye las siguientes etapas:

1. Definición del laboratorio del alcance de la acreditación
2. Solicitud para la participación en los programas de acreditación.
3. Confirmación de la participación por la **CAEAL**
4. Envío de muestras para la participación en los ensayos de proeficiencia dos veces al año, evaluación de resultados y envío de informe al laboratorio
5. Auditoría-asesoramiento
6. Presentación de información al **SCC** y recomendación
7. Acreditación

La acreditación otorgada por el **SCC** es de un período de 4 años. En el **Anexo N° 10** se muestra el certificado de acreditación otorgado por este organismo.

## 5.10 REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

Los organismos de acreditación desempeñan sus tareas conforme a criterios internacionales y utilizan métodos de evaluación equivalentes y transparentes ( 24 ).

Estos organismos de acreditación, funcionan de acuerdo a normas internacionales, lo mismos evalúan el cumplimiento de los requisitos establecidos en normas internacionales ( 24 ).

#### **5.11 CONDICIÓN DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

Por la naturaleza de la actividad que realizan los organismos de acreditación, estos se conciben como organismos privados, independiente y sin ánimo de lucro que, tutelados por la administración pública coordinan y dirigen el sistema de acreditación. Esto no impide que las distintas entidades públicas que conforman los gobiernos, utilicen las acreditaciones en determinadas áreas de su responsabilidad, lo cual reduce en gran medida los costos de evaluación y verificación ( 24 ).

## **CAPITULO VI**

### **ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

#### **6.1 COMPETENCIA TÉCNICA**

Para que un laboratorio ambiental demuestre competencia técnica para obtener resultados confiables y defendibles, deberá tener implementado un sistema de gestión de calidad para todo el proceso analítico ( 11, 29 ).

La gestión de la calidad de un laboratorio ambiental implica cumplir algunos requerimientos de orden administrativo y técnico, los requerimientos de orden administrativo permiten al laboratorio tener todo el manejo documentario que permiten tener la trazabilidad. Los requerimientos de orden técnico permite tener un aseguramiento sobre los resultados analíticos.

En este capítulo se planteará las diferentes etapas de aseguramiento y control de calidad que incluye desde el muestreo ambiental, documentación de la muestra mediante el uso de la cadena de custodia, verificación de la muestra cuando esta llega al laboratorio y finalmente el control de calidad durante el proceso analítico, los mismos están basados en principios establecidos por la Environmental Protection Agency (**EPA**) y en la experiencia del autor.

#### **6.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN MUESTREO AMBIENTAL**

Asegurar la calidad del muestreo ambiental mediante la aplicación de control y aseguramiento de la calidad, que permita demostrar que en el

proceso de muestreo no ha existido contaminación que pueda alterar los resultados analíticos llevados a cabo en el laboratorio.

El requerimiento mínimo para el control y aseguramiento de la calidad incluye la obtención de blancos de equipo, blanco de botellas, blancos de transporte, blanco de campo o duplicados de campo ( 2, 6 ).

Adicionalmente a estos requerimientos mínimos, el laboratorio deberá establecer un sistema de control y aseguramiento de calidad de los equipos de campo, registro de la muestra, capacitación del personal, etc.

### **6.3 CADENA DE CUSTODIA**

La cadena de custodia es el documento clave para documentar el manejo de muestras, asigna la responsabilidad por la integridad y seguridad de la muestra en cada momento. Asimismo sirve como solicitud de análisis a la llegada al Laboratorio. Por consiguiente cada muestra sin excepción alguna deberá estar asociada a una cadena de custodia lo que permite tener la trazabilidad desde el ingreso de la muestra al laboratorio hasta la emisión del informe de ensayo final ( 2 ).

La cadena de custodia sirve para varias funciones interrelacionadas.

En conjunto estas funciones sirven para:

1. Describir las muestras.
2. Definir la persona responsable a cada momento.
3. Servir como solicitud de análisis.
4. Confirmar la integridad y condición de las muestras a la llegada al Laboratorio.
5. Verificar la relación de parámetros a ser analizados



En el **Anexo N° 11** se muestra un modelo de cadena de custodia.

#### **6.4 VERIFICACIÓN DE LA MUESTRA EN EL LABORATORIO**

La verificación de la muestra a la llegada al laboratorio es de vital importancia para realizar un análisis confiable. Por ello es fundamental seguir los siguientes pasos:

1. Verificar que la muestra cuente con su respectiva cadena de custodia.
2. Si las muestras llegan con su cadena de custodia, verificar que todas las muestras están presentes y debidamente identificadas en la cadena de custodia y en el envase o etiquetas. Verificar que haya acuerdo completo con la cadena de custodia.
3. Si las muestras llegan sin cadena de custodia, preparar una cadena de custodia con la información necesaria para identificar plenamente las muestras.
4. Si las muestras llegan sin cadena de custodia, estas deben recibirse únicamente si tienen una guía, un fax, una carta, etc. que especifique claramente la identificación de la muestra y los análisis a ser efectuados; sobre la base de esta información se prepara la cadena de custodia para su identificación.
5. Excepcionalmente si la muestra llega sin cadena de custodia y ningún otro documento, comunicarse con el cliente para que envíe los documentos necesarios que permita identificar a las muestras y determinar los análisis requeridos. Sin esa información las muestras se mantienen en refrigeración en espera (no procede el análisis si no hay cadena de custodia).

Una vez recibida la muestra en el laboratorio, planificar el aseguramiento y control de calidad que se debe llevar hasta la obtención y reporte del resultado.

## **6.5 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS ANALÍTICOS**

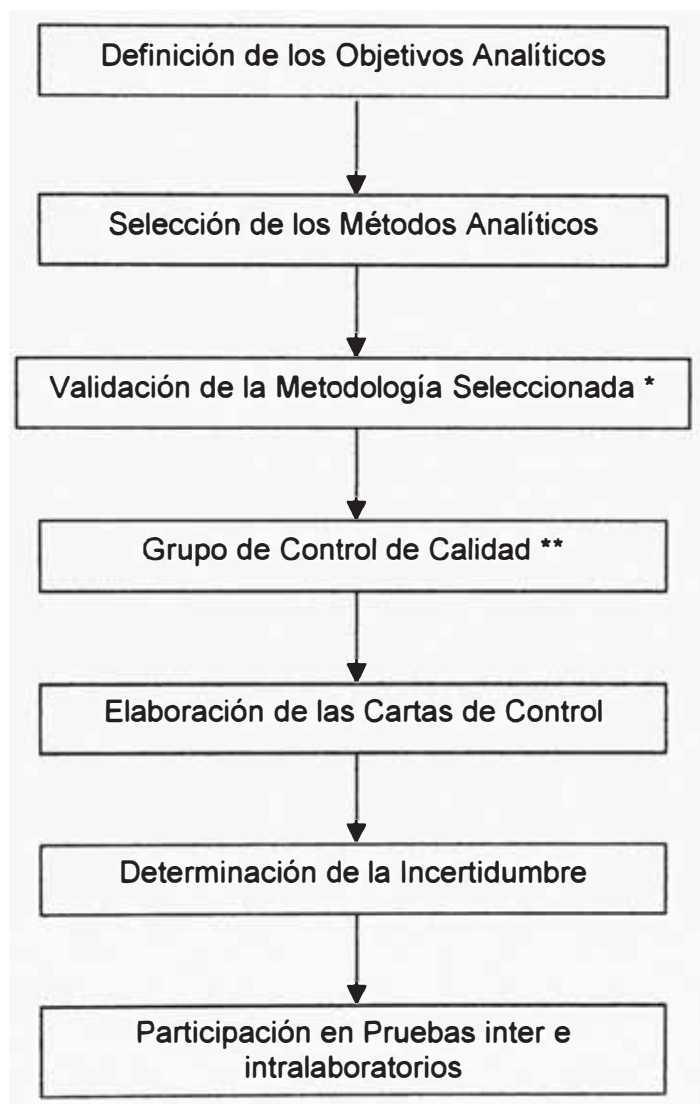
El Sistema de gestión de calidad de un laboratorio acreditado, involucra todos los componentes necesarios que permiten que los resultados de análisis sean confiables y comparables.

Las políticas, estrategias, funciones, operaciones, procedimientos y controles que norman las actividades del laboratorio deben estar descritos en un manual de calidad, manual de procedimientos, manual de métodos analíticos, manual de funciones y registros anexos.

En general el sistema de gestión de calidad de un laboratorio acreditado implica la ejecución de procedimientos administrativos, procedimientos de tratamiento de muestras, procedimientos técnico – operacionales y procedimientos complementarios que deben considerarse durante todo el proceso pre-analítico, analítico y en el reporte final de los resultados.

El programa de control de calidad analítico que aplica un laboratorio acreditado tiene por finalidad controlar el desarrollo de los ensayos, asegurando que se estén conduciendo de acuerdo a los procedimientos establecidos por el laboratorio y que las mediciones se reporten con su incertidumbre de acuerdo a la metodología y al tipo de matriz analizado. En la figura 6.1 se muestra un esquema del programa de control de calidad.

**Figura 6.1 “Esquema del programa de control de calidad”**



\* Cuando sea aplicable

1. Preparación de curvas de calibración.
2. Determinación del rango de linealidad.
3. Análisis de blancos (para identificar posibles fuentes de contaminación)
4. Determinación de los límites de exactitud y precisión.
5. Determinación de la precisión (sobre la base de duplicados o muestras adicionadas).
6. Determinación de la exactitud (sobre la base de muestras de control o estándar).
7. Determinación del límite de detección del método.
8. Determinación del límite de cuantificación.
9. Determinación de la Incertidumbre de la medición.
10. Determinación de la selectividad y especificidad del método analítico.

\*\* Cuando sea aplicable

1. Análisis de blancos.
2. Análisis de estándares
3. Análisis de muestras adicionadas (ADI/ADD)
4. Análisis de duplicados
5. Análisis de muestra de control

En el **Anexo N° 12** se muestra para propósitos de ilustración la curva de calibración de nitritos y en **Anexo N° 13** se muestra el cálculo del límite de detección del método para nitrito.

## 6.6 CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO ANALÍTICO

El laboratorio deberá mantener un sistema de control de calidad de acuerdo a los requerimientos de la norma **ISO/IEC 17025**. La estructura del sistema de calidad establecido por el laboratorio deberá estar indicada en el Manual de Calidad ( 11, 29 ).

En dicho Manual de Calidad estarán indicados los procedimientos escritos que tiene el laboratorio para el sistema de gestión de calidad, incluido el de aseguramiento y control de calidad, respectivamente.

Un laboratorio ambiental, acreditado o que pretende obtener la acreditación deberá asegurar la calidad de los resultados mediante el desarrollo del Control de Calidad. A continuación se incluye un modelo para el control de la calidad de los resultados en el proceso analítico llamado **Grupo de Control de Calidad**. El entender su definición y uso deberá ser crítico dentro de la gestión de calidad del laboratorio.

### 6.6.1 Tipos de matrices para el grupo de control de calidad

Cada matriz diferente tiene su propio grupo de control de calidad. Las matrices que se reconocen en el análisis de agua son ( 2, 4, 5 ):

1. Agua de cuerpo receptor
2. Agua subterráneas y agua potables
3. Desagües domésticos e industriales.
4. Agua de Mar

A continuación se da una definición breve de cada uno de los tipos de matrices indicados anteriormente:

1. **Agua de cuerpo receptor:** Cualquier corriente de agua natural o cuerpo de agua receptor de efluentes líquidos.
2. **Agua subterránea:** Es la que se encuentra bajo la superficie del terreno pudiendo ser su afloramiento natural o extracción artificial.
3. **Agua potable:** Es aquella apta para consumo humano y que cumple con los requisitos físicos, químicos, organolépticos y microbiológicos en la norma de calidad de agua potable.
4. **Agua de Desagüe Doméstico:** Es el agua proveniente de los desagües domésticos y servicios municipales.
5. **Agua de desagüe Industrial:** Es el agua proveniente de los procesos industriales.
6. **Agua de Mar:** Agua salada debido a la gran cantidad de sales disueltas, presenta una alta conductividad eléctrica.

#### **6.6.2 El grupo de control de calidad**

El Grupo de Control de Calidad, se entiende como una serie de análisis preparados y analizados en una serie seguida o simultánea. Siendo el diseño básico de un Grupo de Control el siguiente ( 2, 4, 5, 28 )

1. Blanco de método (**BLM**)
2. Estándar (**STD**)
3. **ADI/ADD** o **DUP** para la evaluación de la Precisión y/o Exactitud.
4. Muestra Control (**MC**).
5. Otros controles específicos.

Generalmente se inaugura un nuevo Grupo de Control cada cierto número máximo de muestras (10 a 20 como máximo). Cada análisis, cada

muestra, sin excepción alguna deberá estar asociada con un Grupo de Control de Calidad ( 2 ).

Los requisitos del Grupo de Control de Calidad son únicos a la metodología analítica, es decir cada metodología tiene su Grupo de Control de Calidad propio. En el **Anexo N° 14** se indica los "Integrantes Típicos del Grupo de Control de Calidad" ( 2, 14 ).

Cada grupo de Control de Calidad tiene un código único: **QC**(fecha)

La nomenclatura para los grupos de Control de Calidad es ( 2 ):

1. Blanco de Método **BLM** (fecha)
2. Estándar **STD** (fecha)
3. Adición (Código de muestras) **ADI**
4. Adición Duplicada (Código de muestras) **ADD**

(Si la muestra adicionada fue un blanco en vez de una muestra real se denomina **BLM**(fecha) **ADI**)

5. Muestra Control **MC** (fecha)
6. Valoración **VAL** (fecha) o **STD** (fecha).
7. Otros integrantes se nombran con códigos apropiados y únicos.

El archivo de validación de método deberá contener descripciones de cualquier código especial usado en el análisis.

El grupo de control de calidad se identifica en el cuaderno de análisis y/o el cuaderno de preparación.

Todos los detalles de la documentación del grupo de control de calidad, así como los integrantes típicos del grupo de control por tipo de análisis, deberán ser detallados más ampliamente en un manual de procedimientos estándares de operación del laboratorio.

### **6.6.3 Preparación de blancos**

El blanco de método (**BLM**) es una agua libre del parámetro de interés. El **BLM** es procesado y analizado exactamente como una muestra, y su propósito es controlar la contaminación introducida durante la preparación y análisis de las muestras (2, 4, 5).

El blanco de método es parte integral del grupo de control de calidad y en cualquier análisis primero se analiza este blanco para determinar si existió o no algún tipo de contaminación en el proceso analítico (2).

El **BLM** se prepara de la misma forma que el resto del grupo de control de calidad, es decir este blanco es tratado exactamente como una muestra incluyendo a todos los materiales de vidrio, equipos, solventes, reactivos que son usados en las muestras y los estándares (2).

### **6.6.4 Preparación de adiciones y adiciones duplicadas**

La Adición inicial y adición duplicada (**ADI/ADD**), son alícuotas de una muestra en la que una cantidad conocida de un estándar es adicionada en el laboratorio. Las (**ADI/ADD**) son analizadas exactamente como una muestra, y su propósito es determinar si la matriz de la muestra contribuye con sesgos o precisión en los resultados analíticos (2, 5).

Las **ADI** y **ADD** consisten en la adición de una concentración conocida de un estándar sobre una muestra real para luego analizar el contenido de la muestra sin y con la adición. Si la recuperación es cuantitativa la cantidad recuperada es una indicación de la exactitud y precisión del análisis. Se asume que esa misma exactitud y precisión son indicativas para otras muestras del mismo tipo y matriz (2, 5).



### **6.6.5 Preparación de la muestra de control**

Es un blanco de método en el cual se adiciona una concentración conocida de analito. La **MC** es un indicador de la calidad de los estándares utilizados en la calibración; la muestra de control es un estándar que es de origen y preparación diferente al estándar usado en las calibraciones y adiciones ( 2, 4, 5 ).

El estándar usado para la preparación de la muestra de control tiene que prepararse de reactivo y material diferente a los usados para los estándares de calibración y adición aunque se plantea como alternativa lo siguiente ( 2 ):

1. Usar un estándar de un número de lote diferente al número de lote del estándar usado para calibración y/o adición.
2. Si esto no es posible, preparar la muestra control de otra botella pero que es del mismo lote que el estándar que fue utilizado para preparar la curva de calibración para realizar las adiciones.

## **6.7 INTERPRETACIÓN DEL GRUPO DE CONTROL DE CALIDAD**

### **6.7.1 Interpretación de blanco de método**

Se considera que el **BLM** está contaminado cuando en el resultado de su análisis se encuentra parámetros de interés mayores al límite de detección del método ( 2, 4, 5 ).

### **6.7.2 Interpretación del estándar (STD)**

Si el **STD** está fuera de los límites de aceptación mientras que la **ADI/ADD** está bien, se considera que ha fallado el grupo de control de calidad.

Si el **STD** y la **ADI/ADD** fallan los límites de aceptación definitivamente ha fallado el grupo de control de calidad.

Si el **STD** está bien mientras que la **ADI/ADD** falló, esta situación es bastante común, ya que interferencias en la muestra adicionada muchas veces causan problemas en la recuperación y precisión del análisis. Si esto ocurre no falla el grupo de control de calidad, en dicha situación el resultado de las muestras asociadas a dicho grupo de control de calidad se pueden reportar ( 2, 4 ).

### **6.7.3 Interpretación de la muestra de control**

Si la **MC** está fuera de los límites de aceptación mientras que la **ADI/ADD** está bien, se considera que ha fallado el grupo de control de calidad, y hay que comenzar una acción correctiva. Este resultado sugiere que el estándar o la curva de calibración está mal (siempre que se confirme que no hubo error en el análisis y preparación de la misma **MC**).

Si la **MC** esta bien mientras que el **STD** está fuera de control, existe algún problema en la preparación o análisis del **STD**, en consecuencia el grupo de control ha fallado.

Si la **MC** y la **ADI/ADD** fallan los límites de aceptación, definitivamente ha fallado el grupo de Control de calidad ( 2, 4, 5 ).

### **6.7.4 Uso del grupo de control de calidad**

El resultado de los integrantes del grupo de control de calidad le otorga confiabilidad a los resultados analíticos; dado que si falla algún componente del Grupo de Control de Calidad, ningún resultado se puede reportar hasta que el problema haya sido resuelto ( 2 , 14 ).

Cada Grupo de Control de Calidad se compara con los límites de Control de Calidad apropiados para ese método, efectuándose los cálculos de exactitud, pureza de blanco y precisión inmediatamente, haciéndose así un seguimiento continuo de la calidad.

Cada laboratorio deberá establecer procedimientos relacionados al Grupo de Control de Calidad, entre los que se requiere se tiene ( 2 ):

1. Requisitos Mínimos para el Control de Calidad, por Tipo de Análisis.
2. El Grupo de Control de Calidad.
3. Preparación de Adiciones y Adiciones Duplicadas.
4. Preparación de Blancos.
5. Preparación de Muestras Control.
6. Cálculo de la Exactitud.
7. Cálculo de la Precisión.
8. El Límite de Detección
9. Uso de los Límites de Control de Calidad

El laboratorio además del control de calidad que efectúa en cada análisis debe participar en pruebas interlaboratorios a nivel nacional e internacional para evaluar y comparar los resultados analíticos emitidos garantizando la confiabilidad de los resultados.

Así mismo se debe contemplar la ejecución de pruebas Intralaboratorios con fines de evaluación del comportamiento de sus analistas apreciando su repetibilidad y reproducibilidad de sus resultados.

La programación de dichas pruebas deberá estar incluida en el plan de calidad que elabora anualmente el laboratorio.

## 6.8 LÍMITES DE CONTROL DE CALIDAD

Los límites de control de calidad se hace cada 20 datos de exactitud y/o precisión mediante el uso de las cartas de control ( 1, 2, 5, 14 )

Los límites de control de calidad se vuelven a calcular cada 20 datos. Los límites de exactitud y precisión obtenidos en los 20 datos anteriores se utilizan como límites para los siguientes 20 datos en las cartas de control como parte de la mejora continua.

### 6.8.1 Cartas de control de calidad

Los gráficos de control son construidos mediante el uso de las cartas de control. En el **Anexo N° 15** se indica un modelo de carta de control para nitritos y en el **Anexo N° 16** se indica la carta de control para sulfatos.

El uso de las cartas de control de calidad permite medir dos parámetros del proceso analítico (exactitud y precisión), estas cartas de control están separadas por líneas: una línea horizontal marcando el promedio, otra el Límite de Advertencia y otra el Límite de Control. El eje vertical representa el %R o el PDR mientras que en el eje horizontal se marca cronológicamente de 1 a 20, que representan cada grupo de control de calidad analizado ( 2 ).

### 6.8.2 Cálculo de los límites de control

Los límites de control superior e inferior, límites de advertencia superior e inferior se calculan de la siguiente forma ( 1, 2, 13, 14 ):

1. Para determinar los límites de control superior e inferior; calcular el promedio ( $\bar{x}$ ) y la desviación estándar ( $s$ ) de los 20 datos y establecer los límites de acuerdo al siguiente principio:

$$1.1 \text{ Límite de control inferior (LCI)} = \bar{x} - 3s$$

$$1.2 \text{ Límite de control superior (LCS)} = \bar{x} + 3s$$

2. Para determinar los límites de advertencia superior e inferior; calcular el promedio ( $\bar{x}$ ) y la desviación estándar ( $s$ ) de los 20 datos y establecer los límites de acuerdo al siguiente principio:

$$2.1 \text{ Límite de advertencia inferior (LAI)} = \bar{x} - 2s$$

$$2.2 \text{ Límite de advertencia superior (LAS)} = \bar{x} + 2s$$

Ejemplo:

Si el promedio de la exactitud (%R) de los 20 datos es  $\bar{x} = 95.0\%$ ,  $s = 2.0\%$ , el promedio del porcentaje de desviación relativa (PRD) es  $\bar{x} = 3.0\%$ ,  $s = 2.0\%$

1. Límites de Control:

Exactitud ( $\bar{x} \pm 3s$ ) es decir está en el rango de 89.0% a 101.0%

Precisión ( $\bar{x} \pm 3s$ ) es decir está en el rango de 0 a 9.0%

2. Límites de Advertencia:

Exactitud  $\bar{x} \pm 2s$  es decir está en el rango de 91% a 99%

Precisión ( $\bar{x} \pm 2s$ ) es decir está en el rango de 0 a 7% .

### 6.8.3 Uso de los límites de control de calidad

El límite de control de calidad es el dato clave para el control de calidad en el laboratorio. Es en base a este dato que se decide si el análisis es confiable o no, ya que los datos que se grafican son los resultados del grupo de control de calidad ( $\bar{x}$ ).

Si un dato de exactitud o precisión excede su límite de control de calidad ninguna muestra de ese grupo de control de calidad se puede usar o reportar hasta que una acción correctiva determine la causa de esto y se corrija. Este principio es la clave para un manejo efectivo del sistema de control de calidad establecido por el laboratorio ( 2, 13 ).

Ni bien se termina el análisis de los estándares, adiciones y adiciones duplicadas o muestras de control, se calculan el %R y el PDR según sea el caso y se comparan con los límites de control de calidad establecido para cada método. Si los valores de los límites de exactitud y precisión exceden el límite de control de calidad debe iniciarse de inmediato una acción correctiva determinando la causa del problema ( 2 ).

Si el valor obtenido de los límites de exactitud o precisión excede el límite de advertencia, esto no descalifica automáticamente el análisis del grupo de control de calidad. Este límite se debe ver como una primera advertencia de que existe un problema en el análisis y puede servir para tomar acciones preventivas en el proceso analítico. Cuando se excede el límite de advertencia el analista debe tomar medidas para averiguar si existe un problema en el proceso analítico ( 2, 13, 14 ).

Si el resultado del %R o del PDR exceden los límites de control, el grupo de control de calidad definitivamente falló. Por consiguiente no se continua con el análisis de las muestras, de inmediato se inicia con las acciones correctivas.

#### **6.8.4 Situaciones fuera de control**

Además de detectar errores aleatorios grandes, la carta de control también es capaz de proporcionar indicaciones de errores sistemáticos o tendencias en errores sistemáticos ( 1, 2, 13 ).

Las siguientes situaciones de falta de control son mencionadas en la literatura (1, 2, 13):

1. Un valor fuera de los límites de control
2. Siete valores consecutivos de un lado de la línea central
3. Siete valores consecutivos con tendencia creciente
4. Siete valores consecutivos con tendencia decreciente
5. Dos o tres valores consecutivos fuera de los límites de advertencia

En las figuras 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5 se muestran las situaciones fuera de control en un proceso analítico.

Figura 6.2 "Valor fuera del límite de control"

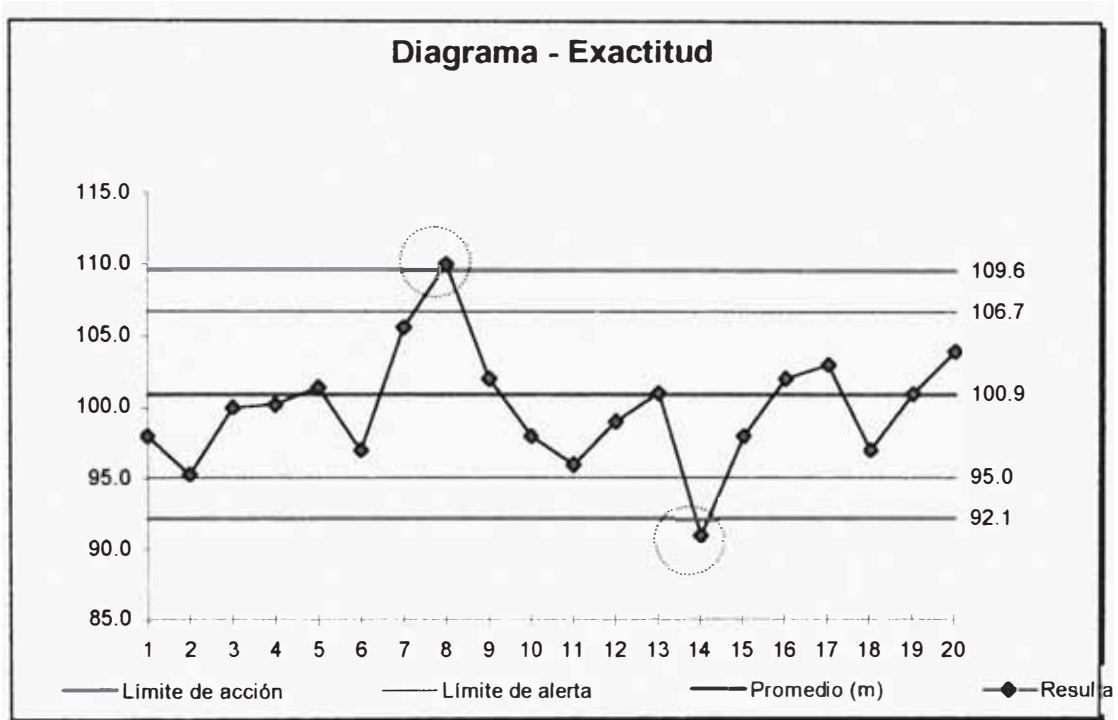
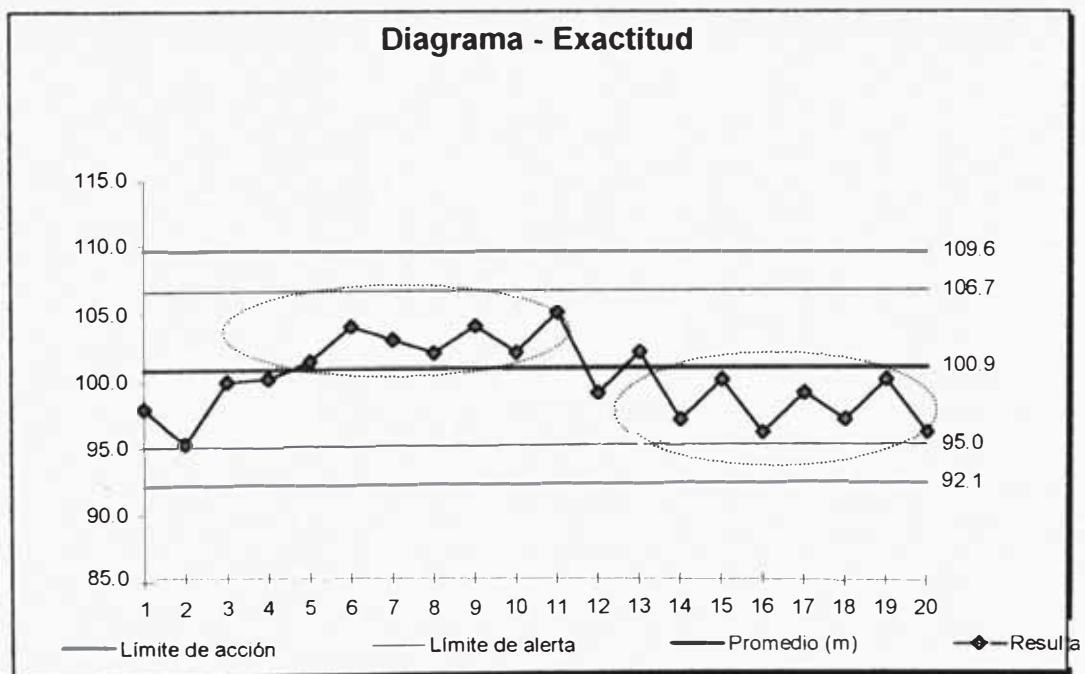
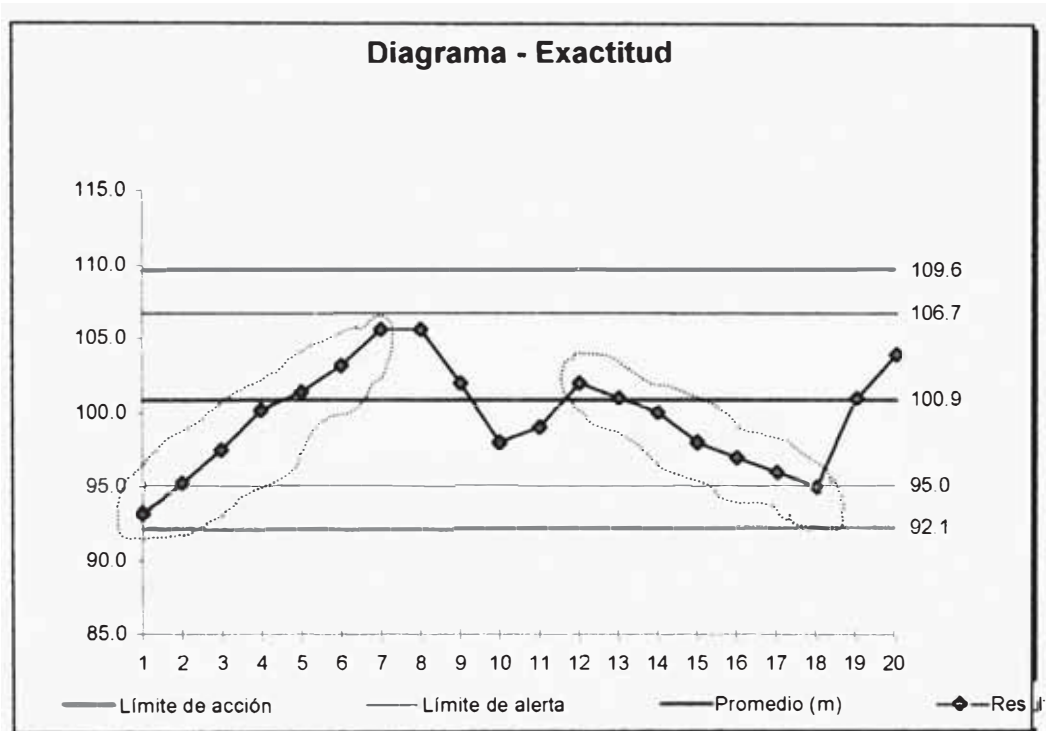


Figura 6.3 "Siete Valores consecutivos a un lado de la Línea central"

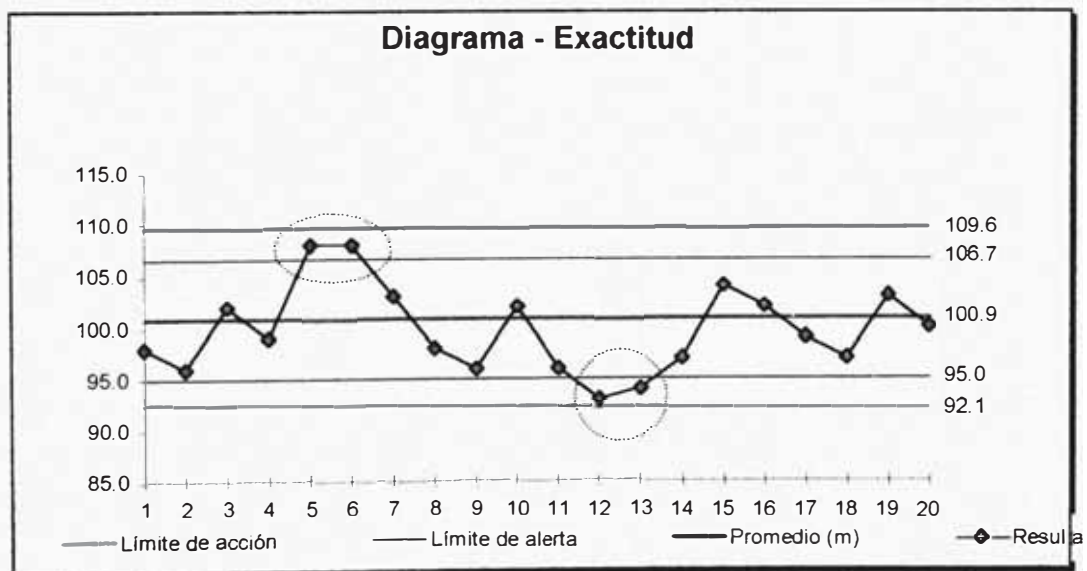




**Figura 6.4 “Tendencia Creciente y Decreciente”**



**Figura 6.5 “Dos o tres valores consecutivos fuera del límite de advertencia”**



## 6.9 VALIDACIÓN DE MÉTODOS

La validación del método se desarrolla antes que éste sea utilizado en análisis de rutina para confirmar que el mismo cumple con los requisitos preestablecidos.

En general todo los métodos deben ser validados ya sean estos métodos normalizados, no normalizados, métodos desarrollados en el laboratorio, métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto. Las diferentes etapas de la validación deberán ser tan extensivas como sea necesaria para satisfacer las necesidades en la aplicación o en el campo de aplicación dado.

Es muy frecuente que los laboratorios ambientales no realicen la validación de los métodos de ensayo normalizados, sin embargo la experiencia indica que estos deben ser validados para demostrar que el método es reproducible bajo las condiciones de operación del laboratorio (equipos, analistas, reactivos, condiciones ambientales, etc.).

### 6.9.1 Esquemas de validación

Considerando la variedad de ensayos, es lógico que diferentes métodos de ensayo requieran diferentes esquemas de validación. Por cuestiones prácticas, estos se han dividido en categorías que son las siguientes:

Categoría I: Métodos volumétricos (Alcalinidad, Dureza total, Acidez, Cloruros, etc.)

Categoría II: Métodos Gravimétricos (Sólidos totales, Sólidos disueltos, Grasas, etc.)

Categoría III: Métodos colorimétricos (Nitratos, Amoniac, Sulfuro, Nitritos, etc.).

Categoría IV: Metales y Cromatografía de gases.

Categoría V: Métodos electrométricos (conductividad, Oxígeno disuelto, Fluoruro, etc.)

En la tabla 6.1 “Validación de métodos según categorías” se indica los parámetros estadísticos a ser desarrollados por cada categoría.

**Tabla 6.1 “Validación de métodos según categorías”**

Parámetros Estadísticos	Categorías				
	I	II	III	IV	V
Exactitud	*	*	Si	Si	*
Repetibilidad	Si	Si	Si	Si	Si
Precisión Intermedia	Si	Si	Si	Si	Si
Reproducibilidad	*	*	*	*	*
Límite de detección	*	*	Si	Si	*
Linealidad	No	No	Si	Si	*
Incertidumbre	Si	Si	Si	Si	Si
Robustez	*	*	*	*	*

\* Cuando sea posible de realizar

El laboratorio, al final de proceso de validación deberá registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración de si el método es adecuado para el uso previsto.

## 6.10 CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN ANALÍTICA

El cálculo de la incertidumbre en las mediciones analíticas es uno de los problemas que vienen afrontando los laboratorios de ensayo de análisis químico ambiental, con la aprobación de la norma **ISO/IEC 17025**, estos laboratorios tienen la necesidad de cuantificar la incertidumbre en las mediciones analíticas que realizan.

A modo de ejemplo se plantea un modelo para el cálculo de la incertidumbre en las mediciones analíticas, el mismo está basado en una norma nórdica, la referencia bibliográfica está indicada en ( 14, 15 ).

La estimación de la incertidumbre a llevarse a cabo se basa en una gama de mediciones analíticas, para finalmente hallar una ecuación o factor matemático para obtener la incertidumbre de un resultado analítico cualquiera.

La determinación de la incertidumbre por lo general está basada en los valores de la reproducibilidad interna, calculados a lo largo del estudio de validación de los métodos ( 14, 15 ).

La incertidumbre de la medición se expresa como incertidumbre de la medición expandida (U), definida como el intervalo alrededor del resultado, que incluye una amplia porción de la variación en la que es probable se encuentre el analito de la muestra. Este intervalo es obtenido multiplicando la desviación estándar relativa de la reproducibilidad interna ( $RSD_{RI}$ ) por el factor de cobertura (k). El factor de cobertura a ser utilizado es  $k = 2$  que corresponde a un nivel de confianza de 95% ( 9, 14, 15 ).

$$U = k * RSD_{RI} * C$$

Donde :

C = Concentración del analito

U = Incertidumbre Expandida

K = Factor de Cobertura

$RSD_{RI}$  = Desviación estándar relativa de la reproducibilidad interna

El resultado (  $\bar{x}$  ) del analito de la muestra, deberá ser reportado en el informe de ensayo conjuntamente con la incertidumbre de la medición expandida (U). Así: concentración del analito:  $\bar{x} \pm U$  (unidades).

### **6.10.1 Fuentes de incertidumbre**

Identificar tantas fuentes de incertidumbre como sea posible y explicarlo por estudios apropiados de la exactitud y precisión. Cualquier fuente adicional de la incertidumbre se puede evaluar por otros medios tales como certificados de la calibración, datos publicados, etc. Puede no ser necesario evaluar cada fuente de la incertidumbre si ella se juzga insignificante, a menos que exista una gran cantidad de ella. Las contribuciones de la incertidumbre necesitan ser expresadas como desviaciones estándar, y ser combinadas según las reglas apropiadas, para dar una incertidumbre estándar combinada. Las fuentes de incertidumbres se pueden demostrar por conveniencia mediante el diagrama de Ishikawa (causa y efecto) ( 13 ). En el **Anexo 19** "Identificación de fuentes de incertidumbre de sulfatos, Nitritos, pH, Cianuro Total, Aceites y Grasas, Demanda Bioquímica de Oxígeno y metales por ICP" se muestra a modo de ejemplo las principales fuentes de incertidumbre para los ensayos indicados.

### **6.10.2 Repetibilidad y reproducibilidad interna**

Obtener las desviaciones estándares dentro-lotes ( $S_w$ ) y entre-lotes ( $S_b$ ), las que representan la repetibilidad y reproducibilidad interna del laboratorio respectivamente.

Usar **ANOVA** para calcular la desviación estándar entre lotes (repetibilidad) como una sumatoria de todos los valores obtenidos a través

del estudio. Esto tiene una significación práctica por cuanto nos da la precisión real obtenible por el laboratorio bajo diferentes condiciones de repetibilidad.

La desviación estándar entre lotes (reproducibilidad interna del laboratorio) nos da una indicación de la robustez del método obtenida bajo las "óptimas" condiciones de la validación. Es este valor el que será utilizado para el cálculo de la incertidumbre del método.

La repetibilidad y la reproducibilidad interna se determinan de acuerdo a lo establecido en la validación de métodos.

### **6.10.3 Análisis de la muestra con adición estándar**

En aquellos métodos que cuenten con estándares para realizar las adiciones, el analista o los analistas siguen los siguientes pasos:

1. Identificar las fuentes que puedan causar la incertidumbre utilizando para ello el diagrama de Ishikawa (causa – efecto).
2. Definir la matriz en el cual se llevará a cabo la determinación de la incertidumbre.
3. Tomar cuatro alícuotas de la muestra, en tres de ellas hacer la adición estándar. Para algunas pruebas se tomará seis alícuotas y en tres de ellas hacer la adición estándar.
4. Efectuar los análisis de acuerdo al método de ensayo, analizando tres pruebas (n) por día en un total de 10 días (m). Las pruebas por día serán una muestra real y tres muestras adicionadas o en su defecto tres muestras reales y tres muestras adicionadas.
5. Anotar en el cuaderno de análisis los resultados (X) respectivos.
6. Efectuar el cálculo de la incertidumbre según se indica en el Item 6.6.5.

#### **6.10.4 Análisis de la muestra sin adición estándar**

En aquel método en los que no se cuente con estándares para realizar las adiciones, el analista o los analistas siguen los siguientes pasos:

1. Identificar las fuentes que puedan causar la incertidumbre utilizando para ello el diagrama de Ishikawa (causa – efecto).
2. Definir la matriz en el cual se llevará a cabo la determinación de la incertidumbre.
3. Tomar tres alícuotas de la muestra.
4. Efectuar los análisis de acuerdo al método de ensayo, analizando tres pruebas (n) por día en un total de 10 días (m).
5. Anotar en el cuaderno de análisis los resultados (X) respectivos.
6. Efectuar el cálculo de la incertidumbre según se indica en el ítem 6.6.5

#### **6.10.5 Cálculo de la incertidumbre**

Para llevar a cabo el cálculo de la incertidumbre seguir los siguientes pasos:

##### **1. Tabulación de resultados**

- 1.1 Ingresar los datos de los resultados de los análisis en la tabla 6.2 “Resultados experimentales”. Colocar en la primera columna los resultados de la prueba N° 1, 2 y 3 correspondientes al análisis de la muestra y/o muestra adicionada, los que han sido obtenidos en un mismo día de análisis. Llenar las subsiguientes nueve columnas con los resultados que se vayan generando en cada día de análisis.

Si la prueba se va a realizar solamente con muestras, en cada día de análisis se obtendrá tres resultados (análisis por triplicado), si se incluye muestras adicionadas para la obtención de la incertidumbre, se obtendrán por día seis resultados.

**Tabla 6.2 "Resultados Experimentales"**

Fecha										
Muestra / día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Prueba N° 1										
Prueba N° 2										
Prueba N° 3										
<b>Muestra Adicionada</b>										
Prueba N° 1										
Prueba N° 2										
Prueba N° 3										

- 1.2 Para el caso de muestras adicionadas, determinar la concentración final del estándar para cada una de las pruebas 1, 2 y 3 mediante el valor absoluto de la diferencia entre el resultado de la muestra adicionada y el resultado de la muestra sin adición y anotar en la tabla 6.3 "Tratamiento de resultados"
- 1.3 Para el caso del análisis de la muestra sin adición estándar, anotar en la tabla 6.3 "Tratamiento de resultados" los mismos resultados indicados en la tabla 6.2 "Resultados experimentales"
- 1.4 Determinar la suma de los resultados de cada columna indicados en la tabla 6.3 "Tratamiento de resultados" de las pruebas 1, 2 y 3 obtenido en cada día e identificar como B el resultado final
- 1.5 Obtener la sumatoria ( $\sum B$ ) de los diez resultados de cada prueba
- 1.6 Llevar al cuadrado ( $B$ ) de cada resultado obtenido en ítem 1.4 y efectuar la suma de los cuadrados ( $\sum B^2$ ) de los diez resultados
- 1.7 Llevar al cuadrado cada uno de los resultados ( $X$ ) obtenidos en las pruebas 1, 2 y 3 luego determinar la suma total de los cuadrados ( $\sum X^2$ ) de los 30 datos
- 1.8 Dividir el resultado obtenido en el ítem 1.6 entre  $n - 3$



- 1.9 Elevar al cuadrado el resultado obtenido en el ítem 1.5  $(\Sigma B)^2$  y dividir entre el número de lotes ( $m = 10$ ) y el número de replicas ( $n = 3$ ), la expresión se representa por  $(\Sigma B)^2 / mn$

**Tabla 6.3 “Tratamiento de resultados”**

	LOTES										Sumatoria	$\Sigma X^2$
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Prueba N° 1												
Prueba N° 2												
Prueba N° 3												
$X_1^2$												
$X_2^2$												
$X_3^2$												
<b>B</b>												
<b>B<sup>2</sup></b>												
Donde X = Es el resultado experimental m = 10 (# de lotes)											$\Sigma B^2/n$	
											$(\Sigma B)^2/mn$	

## 2. Cálculo de los cuadrados medios

En la tabla 6.4 se indica la manera de realizar el cálculo de los cuadrados medios a partir de los datos obtenidos de las tablas 6.2 y 6.3.

**Tabla 6.4: “Cálculo Dentro de Lotes y Entre Lotes de los Cuadrados Medios”**

Fuente de Variabilidad	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Entre Lotes	$SS_1 = \Sigma B^2/n - (\Sigma B)^2/m$	$N_1 = m - 1$	$M_1 = SS_1/N_1$
Dentro del Lote	$SS_0 = \Sigma X^2 - \Sigma B^2/n$	$N_0 = m(n - 1)$	$M_0 = SS_0/N_0$
Total	$SS_t = \Sigma X^2 - (\Sigma B)^2/mn$	$N_t = mn - 1$	

Muestra	Fuente de Variabilidad	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
	Entre Lotes			$M_1 =$
	Dentro del Lote			$M_0 =$
	Total			

Los cuadrados medios,  $M_1$  y  $M_0$ , son comparados enseguida para determinar si  $M_1$  es significativamente mayor que  $M_0$ , es decir, si hay una fuente estadística significativa de error entre lotes. Para este

propósito, se utiliza la prueba estándar del coeficiente de variación (prueba de la F).

Si  $S_w$ ,  $S_b$  y  $S_t$  son las estimaciones dentro de lotes, entre lotes y de la desviación estándar total, respectivamente entonces:

$$S_w^2 = M_0$$

$$S_b^2 = (M_1 - S_w^2)/n$$

$$S_t^2 = (M_1 + (n-1)M_0)/n$$

### 3. Cálculo de varianza

En la tabla 6.5 "Calculo de Varianza" se indica la forma de hacer el cálculo de la las varianzas entre lotes y dentro de lotes.

**Tabla 6.5 "Cálculo de Varianza"**

Muestra	$M_1$	$M_0$	$F=M_1/ M_0$	$F_{0.05}$	$F_{0.01}$	Significancia	$S_w^2$	$S_b^2$	$S_t^2$

1. Si  $M_1 < M_0$ , en ese caso  $M_0$  es dividido por  $M_1$  para obtener el coeficiente de variación F. Si  $F > F_{0.01}$ , hay una evidencia razonable de que existe una variación verdadera entre las muestras.
2. Si  $F < F_{0.05}$  la variación entre lotes se iguala a cero, y  $M_0$  es igual a la variación total. Si  $F_{0.01} > F > F_{0.05}$ , la evidencia es algo más débil.
3. Si  $F > F_{0.05}$  el método y la técnica se sujetan a un análisis crítico para revelar cualquier fuente anormal de error. Si  $F < F_{0.05}$ , generalmente la variación entre las muestras se considera como no significativo.

#### 4. Cálculo de la Incertidumbre expandida

El cálculo de la incertidumbre expandida (U) se determina según se indica en la tabla 6.6 "Cálculo de la Incertidumbre Expandida"

**Tabla 6.6: Cálculo de la Incertidumbre Expandida**

Muestra	$S_w$	$S_b$	$S_t$	Promedio	$RSD_{RI}$	U

$$S_t = S_w + S_b$$

$$U = k \cdot RSD_{RI} \cdot \text{Promedio}$$

Donde:

K = Factor de Cobertura.

U = Incertidumbre expandida

$RSD_{RI}$  = Desviación estándar relativa de la reproducibilidad interna.

Para determinar la incertidumbre en cualquier medición analítica, el promedio es representado por la concentración del analito ( C ) obtenido en el análisis.

Por consiguiente la incertidumbre utilizada para el reporte en el informe de ensayo será como sigue:

$$U = K \cdot RSD_{RI} \cdot C$$

La desviación estándar relativa total de la reproducibilidad interna ( $RSD_{RI}$ ) tiene muy poca variación, por ello es considerado constante.

Para propósitos de ilustración, en el **Anexo N° 17** se muestra el cálculo de la incertidumbre para el análisis de nitritos y en el **Anexo N° 18** se muestra el cálculo de la incertidumbre para sulfatos.

## **CAPITULO VII**

### **CONCLUSIONES**

El sistema de aseguramiento de calidad que tiene establecido un laboratorio ambiental acreditado, para obtener resultados confiables y defendibles están respaldados entre otros por:

1. Uso de un modelo de aseguramiento y control de los resultados analíticos
2. Uso de materiales de referencia certificados
3. Uso de muestra de control
4. Mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los análisis
5. Uso de analistas calificados, Pruebas inter e intralaboratorios.
6. Uso de metodología estandarizada o validada de acuerdo al alcance del método
7. Auditorías del sistema de calidad efectuado por organismos independientes al laboratorio.
8. Generación de registros que permite tener la trazabilidad de todos los servicios.

Lo indicado anteriormente es de estricto cumplimiento por el laboratorio acreditado; con ello se garantiza la calidad de resultados.

En un laboratorio no acreditado hay un cumplimiento parcial o simplemente no existe debido a que no hay ningún tipo de supervisión.

## CAPÍTULO VIII

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castañeda Beatriz. "Fundamentos de Estadística". Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS) 1996. Pág. 18-51
2. Envirolab-Perú S.A.C. "Manual de Control de Calidad". 3<sup>ra</sup> Edición. Lima Perú, Setiembre 2002 (Laboratorio acreditado a nivel nacional e internacional).
3. Environmental Protection Agency. "Code of Federal Regulation (CFR) 40, Parts 136 Revised as of July 1, 1995, Appendix B Definition and procedure for the determination of the Method Detection Limit, Revision 1.11".
4. Environmental Protection Agency. "Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes". EPA/600/4-79-020. Revised March 1983.
5. Environmental Protection Agency. Method 200.7 "Determination of Metals and Trace Elements in Water and Wastes by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry". USA. Revised 4.4 May 1994 Pág. 3-55.
6. Environmental Protection Agency. Method 1669 "Sampling Ambient Water for Trace Metals at EPA Water Quality Criteria Level". USA. July 1996. Pág. 7-39.
7. Environmental Protection Agency. "Guide to Method Flexibility and Approval of EPA Water Methods". USA 1996. Pág. 28-78.
8. Eurachem. "Traceability in Chemical Measurement" Workshop Draft June 2002. <http://www.eurachem.com>.
9. Eurachem. "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement". Second Edition 2000. Pág. 16-30. <http://www.eurachem.com>.
10. Eurachem. "The Fitness for Purpose of Analytical Methods". A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 1ra Edition. Año 1998. <http://www.eurachem.com>.
11. Indecopi. NTP-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo y Calibración". Perú 2001. Pág. 4-44.

12. Juran Joseph. "Manual de Calidad". Como Pensar sobre la Calidad. Capítulo 2. 5ª Edición. Editorial Mc Graw Hill. España 2001.
13. Hitoshi Kume. "Herramientas Estadísticas Básicas para el Mejoramiento de la Calidad". Tercera Reimpresión. Colombia 1994. Pág. 101-150.
14. Merino Leonardo. (Representante de Livsmedels Verkt-Suecia) "Estudios de Validación de Métodos Analíticos". Charla de Capacitación. INASSA, Abril 2002.
15. Merino Leonardo. (Representante de Livsmedels Verkt-Suecia) "Statistical Calculation to Estimate the Uncertainty of Analytical Results". Analysis of Variance (ANOVA). Charla de capacitación. INASSA, Enero 2003.
16. Miller James. "Estadística y Quimiometria para Química Analítica". 4ª Edición. Editorial Printice hall. España 2002. Pág. 1-152
17. Normas Legales del Peruano. Resolución N° 0035-2001/INDECOPI-CRT. "Modifican Artículo del Reglamento de Acreditación de Organismo de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración". Lima-Perú, Abril 2001.
18. Normas Legales del Peruano. Resolución N° 0008-2003/INDECOPI-CRT. "Aprueba Guía para la Validación de Métodos de Ensayo y las Directrices para la Implementación y Evaluación de Métodos de Ensayo Sensoriales". Lima-Perú, Enero 2003.
19. Normas Legales del Peruano. Resolución N° 026-97-INDECOPI-CRT. "Aprueban el Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de Ensayo y Calibración, y el Reglamento de Certificación de Prototipo o Lote de Productos". Lima Perú, Mayo 1997.
20. Normas Legales del Peruano. Resolución N° 0002-98/INDECOPI-CRT. "Aprueban el Reglamento de Laboratorios de Ensayo y Calibración". Lima Perú, Enero 1998.
21. Organización Internacional de Estandarización. ISO 9000:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabulario. Suiza 2000. Pág. 1-30.
22. Organización Internacional de Estandarización. ISO 9001:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. Suiza 2000. Pág. 1-30.
23. International Standard Organization. ISO 5725-1. Accuracy (trueness and precision) of Measurement Methods and Results – Part 1: General Principles and Definitions". First Edition 1994.
24. Ríos Angel. Seminario "Trazabilidad, Incertidumbre y Validación: Su Aplicación a Laboratorios de Ensayos Químicos". Hotel el Olivar Lima – Perú, Febrero 2001.

25. Standard Council of Canada. "Palcan Handbook". Program Requirements for Applicants and Accredited Laboratories. 3<sup>a</sup> Edición. Canadá 2001. Pág. 1-16. <http://www.scc.ca>
26. Standard Council of Canada. "Guidelines for the accreditation of environmental testing Laboratories". Canadá 2003. Pág. 4-15. <http://www.scc.ca>
27. Standard Council of Canada. "Guidelines for the Recognition of GLP Complaint Testing Facilities". Canadá 1998. Pág. 2-11. <http://www.scc.ca>
28. Standard Council of Canada. "Guidelines for the accreditation of Mineral Analysis Testing Laboratories". Canadá 2001. Pág. 4-23. <http://www.scc.ca>
29. Standard Council of Canada. CAN-P-4D (ISO/IEC/17025) "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories". Canadá 1999. Pág. 3-31. <http://www.scc.ca>

## CAPÍTULO IX

### ABREVIATURAS

ADD	Adición Duplicada
ADI	Adición Inicial
ANOVA	Análisis de Varianza
AOAC	Association of Official Analytical Chemists
APHA	American Public Health Association
ASTM	American Society for Testing Materials
BLM	Blanco de Método
CAEAL	Canadian Association for Environmental Analytical Laboratories
CRM	Material de Referencia Certificado
CRT	Comisión de Reglamentos Técnicos
DUP	Duplicado
EPA	Environmental Protection Agency
EURACHEM	Organization for Analytical Chemistry in Europe
GLP	Good Laboratory Practice
ICP	Inductively Coupled Plasma
IEC	International Electrotecnia Comission
INDECOPI	Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual.
ISO	International Organization for Standarization
k	Factor de Coertura



LAI	Límite de Advertencia Inferior
LAS	Límite de Advertencia Superior
LC	Límite de Cuantificación
LCI	Límite de Cuantificación Inferior
LCS	Límite de Cuantificación Superior
MC	Muestra Control
PDR	Porcentaje de Desviación Relativa
QC	Quality Control
%R	Porcentaje de Recuperación
%RSD	Porcentaje de Desviación Estándar Relativa
SCC	Standard Council of Canada
SI	Sistema Internacional
STD	Estándar
U	Incertidumbre Expandida de la Medición Analítica
VAL	Valoración
$x$	Promedio

## CAPÍTULO X

### GLOSARIO

- 1. Acreditación:** Es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad ( 24, 26 ).
- 2. Adición inicial y adición duplicada (ADI/ADD):** Son alícuotas de una muestra en la que una cantidad conocida de un estándar es adicionada en el laboratorio. Las (ADI/ADD) son analizadas exactamente como una muestra, y su propósito es determinar si la matriz de la muestra contribuye con sesgos o precisión en los resultados analíticos ( 2, 5 ).
- 3. Aseguramiento de Calidad:** Es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad ( 21 ).
- 4. Blanco de método (BLM):** Consiste de un blanco de agua libre del parámetro de interés. El BLM es procesado y analizado exactamente como una muestra, y su propósito es controlar la contaminación introducida durante la preparación y análisis de las muestras ( 2, 5 ).
- 5. Blanco de método adicionado (BLM-ADI):** Es una alícuota de agua destilada en la cual se añade una cantidad conocida de un estándar. El (BLM-ADI) es exactamente analizado como una muestra, y su propósito es determinar si la metodología esta bajo control o si el laboratorio es capaz de realizar mediciones exactas y precisas ( 2 ).

6. **Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales (CRT):** Organismos Nacional de Normalización y Acreditación, decide sobre el otorgamiento, ampliación, reducción, renovación, suspensión y cancelación de la acreditación. Así mismo define los lineamientos bajo los cuales opera el sistema de acreditación ( 19 ).
7. **Comité de acreditación:** Órgano de la comisión que analiza la recomendación formulada por el equipo auditor, así como la evaluación de la documentación y las auditorías practicadas por dicho equipo. Emite una recomendación de la acreditación dirigida a la comisión sobre la base del análisis anterior ( 19 ).
8. **Condiciones de Repetibilidad:** Condiciones bajo las que se obtienen resultados independientes, con el mismo método, sobre idénticas muestras, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, y utilizando los mismos equipos de medición, durante un corto intervalo de tiempo ( 23 ).
9. **Condiciones de Reproducibilidad:** Condiciones bajo las cuales los resultados se obtienen con el mismo método, sobre muestras idénticas, en laboratorios diferentes, con operadores distintos y utilizando equipos diferentes ( 23 ).
10. **Control de Calidad:** Es parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad ( 21 )
11. **Documento:** Datos que poseen significado y su medio de soporte. Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento, plano informe, norma, etc ( 21 )
12. **Envase de muestreo:** Recipiente utilizado para recolectar las muestras de acuerdo con su naturaleza y los parámetros a analizar ( 2, 4, 6 ).

13. **Evidencia Objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo ( 21 ).
14. **Exactitud:** Grado de concordancia existente entre el resultado del ensayo y un valor aceptado de referencia ( 23 ).
15. **Gestión de Calidad:** son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad ( 21 )
16. **Grupo de Control de Calidad (QC):** Conjunto de muestras (blanco, estándares, adiciones o duplicados y muestra de control) que son analizadas en forma simultanea y conjunta con una serie de muestras ( 2, 5 ).
17. **Incertidumbre:** Es el parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podría razonablemente ser atribuidos al analito ( 24 ).
18. **Límite de detección:** Es definido como la concentración mínima de una sustancia que pueda ser medido y reportado con una confianza del 99% que la concentración del analito es mayor a la concentración del blanco ( 3 ).
19. **Límite de Cuantificación:** Es de 2 a 5 veces el limite de detección del método, se utiliza para dar mayor seguridad a los resultados analíticos( 2, 5 ).
20. **Límites del método:** Son los limites que han sido publicados con el método analítico. Muchos métodos de la EPA vienen con límites predeterminados ( 2, 5 ).
21. **Límite Máximo Permisible (LMP):** Es la concentración o grado de elementos, sustancias o parámetros físicos, químicos y biológicos, que caracterizan a un efluente o a una emisión, que al ser excedido causa o puede causar daños a la salud, bienestar humano y al ambiente. Su cumplimiento es exigible legalmente (CONAM).

- 22. Límites propios:** Son los límites desarrollados en el mismo laboratorio, con los datos propios de exactitud y precisión son usados siempre que sean más exigentes que el límite del método ( 2, 5 ).
- 23. Linealidad:** Es la capacidad del método de producir resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito presente en la muestra. Este atributo se evalúa por la regresión lineal por el método de mínimos cuadrados. El factor de correlación de la curva de calibración debe ser  $r \geq 0.995$ , se recomienda hacer un mínimo de 4 puntos en la curva de calibración ( 2 ).
- 24. Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización ( 21 ).
- 25. Método de Ensayo No Normalizado:** Es aquel método de ensayo desarrollado por el propio laboratorio u otras partes no reconocidas. Por ejemplo métodos de ensayo publicados o recopilados en revistas técnicas o textos; métodos de ensayo de fabricantes de bienes tales como: equipos, Kits de ensayo, instrumentos portátiles. Un método de ensayo normalizado modificado, ampliado o aplicado a un alcance diferente al originalmente establecido en la norma, se considera también un método de ensayo no normalizado. ( 18 ).
- 26. Método de Ensayo Normalizado:** Es aquel método de ensayo desarrollado por un organismo de normalización u otras organizaciones reconocidas nacional e internacionalmente, y que son aceptados por el sector técnico involucrado. Por ejemplo: EPA, ISO, ASTM, AOAC, APHA, INDECOPI, etc. ( 18 ).

- 27. Muestra:** Parte representativa del material a estudiar (agua natural, agua para consumo humano, agua superficial, agua subterránea, agua residual industrial, agua residual doméstica, etc.) en la cual se analizarán los parámetros de interés ( 2, 6 ).
- 28. Muestra de control (MC):** Es un material de referencia certificado o un blanco de método en el cual se adiciona una concentración conocida de analito. La MC es un indicador de la calidad de los estándares utilizados en la calibración; la muestra de control es un estándar que es de origen y preparación diferente al estándar usado en las calibraciones y adiciones ( 2, 5 ).
- 29. Muestra Duplicada (DUP):** Son dos alícuotas de la misma muestra tomadas en el laboratorio y analizadas separadamente, con procedimientos idénticos. Los análisis del DUP indican la precisión asociada con los procedimientos del laboratorio, pero no con la colección de la muestra, preservación, o procedimientos de almacenamiento ( 2, 5 ).
- 30. Muestreo:** Técnica empleada para la selección de la muestra. Comprende observaciones, mediciones de campo, toma de muestras, filtrado (dependiendo del parámetro a analizar), almacenamiento de las muestras, conservación, etiquetado, embalaje, transporte y finalmente logística ( 2, 6 ).
- 31. Monitoreo:** Programa donde se establece el muestreo que se llevará a cabo de acuerdo a un plan establecido ( 2, 6 ).
- 32. No Conformidad Mayor:** Incumplimiento de un requisito especificado que puede llegar a impedir el funcionamiento o el normal desempeño del sistema de calidad del solicitante o titular de la acreditación. ( 19 ).

33. **No Conformidad Menor:** Es el incumplimiento de un requisito especificado, que sin ser una no-conformidad mayor, produce una desviación que, en caso de ocurrencia esporádica, no impide el normal desempeño del sistema de calidad del solicitante o titular de la acreditación. ( 19 ).
34. **Organización:** puede ser una compañía, corporación, firma, laboratorio, conjunto de personas, empresas, instituciones, etc. ( 21 ).
35. **Planificación de la Calidad:** Es parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad ( 21 ).
36. **Política de Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección ( 21 ).
37. **Precisión:** Grado de coincidencia existente entre los resultados independientes de un ensayo, obtenidos en condiciones estipuladas ( 23 ).
38. **Precisión Intermedia:** La precisión intermedia expresa la variación dentro del laboratorio: diversos días, diversos analistas, diverso equipo, etc. ( 10 ).
39. **Preservación:** Procedimiento para estabilizar los constituyentes de la muestra con el fin de retardar los cambios químicos y biológicos que pueden afectar el análisis ( 2, 4, 6 ).
40. **Procedimiento:** Forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso ( 21 ).
41. **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas ( 21 ).
42. **Repetibilidad:** Precisión bajo condiciones de repetibilidad ( 23 ).

- 43. Representatividad de la Muestra:** Los parámetros en la muestra deben tener el mismo valor en el cuerpo de agua en el lugar y tiempo de muestreo. El cuerpo de agua debe estar mezclado totalmente en el lugar de muestreo ( 2, 6 ).
- 44. Reproducibilidad:** Precisión bajo condiciones de reproducibilidad ( 23 ).
- 45. Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria ( 21 ).
- 46. Requisitos para la acreditación:** La condición esencial para que el solicitante sea acreditado por la Comisión, es el cumplimiento del reglamento y los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" ( 19 ).
- 47. Solicitante:** Toda persona jurídica que postula a la acreditación de una o varias de sus actividades que desarrolla ( 19 ).
- 48. Tiempo de Vida:** Tiempo máximo de preservación para obtener un resultado confiable ( 2, 4 ).
- 49. Trazabilidad: <general>** capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración ( 21 ).
- 50. Trazabilidad: <metrología>** propiedad del resultado de una medición o valor de un patrón, mediante la cual estos se pueden relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas ( 8, 24 ).



- 51. Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista ( 21 ).
- 52. Validación de Métodos de Ensayo:** Es un proceso mediante el cual se define requisitos analíticos, que aseguran que el método de ensayo bajo ciertas consideraciones ha desarrollado capacidades consistentes con la aplicación requerida. ( 10 ).
- 53. Veracidad:** Grado de concordancia existente entre el valor medio obtenido de una gran serie de resultados y un valor aceptado como referencia ( 23 ).
- 54. Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencias objetivas que se han cumplido los requisitos especificados ( 21 ).