

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Tema:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA POTABLE DEL GAD PELILEO

Trabajo de titulación modalidad Proyecto de Investigación, presentado previo a la obtención del título de Ingeniera Industrial

ÁREA: Seguridad, calidad y ambiente

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Diseño, materiales, producción, identidad, sostenibilidad y tecnologías aplicadas.

AUTOR: Angie Elizabeth Lucas Loor

TUTOR: Ing. Jeanette del Pilar Ureña Aguirre. Mg.

Ambato - Ecuador

enero – 2026

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de tutor del trabajo de titulación con el tema: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA POTABLE DEL GAD PELILEO, desarrollado bajo la modalidad Proyecto de Investigación por la señorita Angie Elizabeth Lucas Loor, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, me permito indicar que la estudiante ha sido tutorada durante todo el desarrollo del trabajo hasta su conclusión, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 17 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.3 del instructivo del reglamento referido.

Ambato, enero 2026.

Firmado electrónicamente por:
JEANETTE DEL PILAR UREÑA AGUIRRE
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Jeanette del Pilar Ureña Aguirre. Mg.
TUTOR

AUTORÍA

El presente trabajo de titulación con el tema: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA POTABLE DEL GAD PELILEO, es absolutamente original, auténtico y personal y ha observado los preceptos establecidos en la Disposición General Quinta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato. En tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, enero 2026.



Angie Elizabeth Lucas Loor

C.C. 1804366639

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato para que reproduzca total o parcialmente este trabajo de titulación dentro de las regulaciones legales e institucionales correspondientes. Además, cedo todos mis derechos de autor a favor de la institución con el propósito de su difusión pública, por lo tanto, autorizo su publicación en el repositorio virtual institucional como un documento disponible para la lectura y uso con fines académicos e investigativos de acuerdo con la Disposición General Cuarta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, enero 2026.



Angie Elizabeth Lucas Loor

C.C. 1804366639

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

En calidad de par calificador del informe final del trabajo de titulación presentado por la señorita Angie Elizabeth Lucas Loor, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, bajo la Modalidad Proyecto de Investigación, titulado DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA POTABLE DEL GAD PELILEO, nos permitimos informar que el trabajo ha sido revisado y calificado de acuerdo al Artículo 19 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.4 del instructivo del reglamento referido. Para cuya constancia suscribimos, conjuntamente con el Señor Presidente del Tribunal.

Ambato, enero 2026.

Firmado electrónicamente por:
FRANKLIN OSWALDO MAYORGA MAYORGA
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Franklin Oswaldo Mayorga Mayorga, Mg.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Firmado electrónicamente por:
MAURICIO XAVIER LOPEZ FLORES
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Mauricio López Flores, Mg.
PROFESOR CALIFICADOR

Firmado electrónicamente por:
CHRISTIAN JOSE MARINO RIVERA
Validar únicamente con FirmaEC

Ing. Christian Mariño Rivera, Mg.
PROFESOR CALIFICADOR

DEDICATORIA

Desde mi corazón y con todo mi amor dedico esta tesis a mis padres:

A mi papi Jorge quien creyó mucho más en mí de lo que yo lo hacía, quien con sus palabras de aliento hizo de mis días los más ligeros, que ha luchado incansablemente por mí y por mis hermanos, quien con su sabiduría y fortaleza me ha enseñado lo lindo de la vida. Te amo papi.

A mi mami Narcisa quien su vida fue corta, quien me inspira siempre, quien es mi apoyo en las noches más oscuras, quien me amó hasta su último suspiro. Te amo mami.

A Vivi, mi hermoso angelito, quien me cuidó aunque no fuera su papel, gracias por ser mi segunda mamá en el tiempo tan efímero que compartimos.

A Grace, por su apoyo incondicional, por sus palabras de aliento, por levantarme y ser fortaleza cada vez que veía la oscuridad.

A Richard, por tantas aventuras, risas, por ser mi apoyo, por sus palabras más sinceras y por sus ocurrencias.

A Samy por quien inicie este sueño, a Dayla por darme la razón más bonita para vivir y a Liam por iluminar mis días.

A mi Champiñón quien con sus maullidos me ha dado las más lindas alegrías.

Este logro es por y para ustedes.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios y a la Virgencita, fuentes de sabiduría, calma y amor.

A mi papi por luchar por mí, por mover cielo, mar y tierra para estar donde estoy ahora. A mis hermanos, cuñados, sobrinos, gracias por su ayuda durante este camino les debo enteramente todo lo que soy.

Al GAD Pelileo, gracias por brindarme la oportunidad de desarrollar esta investigación.

A mi tutora, Ing. Jeanette Ureña por su guía, paciencia y orientación que fueron esenciales para el desarrollo de este proyecto.

A todos mis amigos, pero sobre todo a Melis, Romario, Sebas, Joss, Héctor, Mateo, Erick L, mil gracias por las risas, tristezas y los momentos más hermosos, gracias por hacer especial este camino. A Erick my beloved por estar siempre, por su apoyo incondicional y paciencia.

A George por su compañía, por cada palabra de aliento, por estar siempre para mí.

Simplemente puedo decir; en la vastedad del espacio e inmensidad del tiempo es un placer para mi compartir un planeta y una época con ustedes.

Angie Elizabeth Lucas Loor

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR ..... **ii**

AUTORÍA ..... **iii**

DERECHOS DE AUTOR ..... **iv**

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO ..... **v**

DEDICATORIA ..... **vi**

AGRADECIMIENTO ..... **vii**

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS ..... **viii**

ÍNDICE DE TABLAS ..... **xii**

ÍNDICE DE FIGURAS ..... **xv**

ÍNDICE DE ANEXOS ..... **xvii**

RESUMEN EJECUTIVO ..... **xviii**

ABSTRACT ..... **xix**

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO **1**

1.1 Tema de investigación 1

1.1.1 Planteamiento del problema 1

1.2 Antecedentes investigativos 5

1.3 Fundamentación teórica 7

1.3.1 Calidad 7

1.3.2 Aseguramiento de calidad 7

1.3.3 Sistema de gestión de calidad 8

1.3.4 Manual de calidad 8

1.3.5 Reglamento de Metodología para Levantamiento de Procesos del GAD Pelileo 8

1.3.6 Manual de procesos 8

1.3.7 Norma ISO 9

1.3.8 NTE INEN - ISO/IEC17025:2018 9

1.3.9 Requisitos de la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 10

1.3.10 Guía completa para Implementar la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 en Laboratorios 11

1.3.11 Acreditación 11

1.3.12 Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN 12

1.3.13 Sistema de Acreditación según Norma ISO/IEC 17025:2018 12

1.3.14 Documentos Aplicables 13

1.3.15 Resolución Administrativa de Alcaldía N° GADMCSPP – A – 2025 – 03 – RA 14

1.3.16 Agua potable para consumo humano 14

1.3.17 Parámetros de calidad de agua para consumo humano 14

1.3.18 Control de Calidad en Laboratorios de Agua potable 15

1.3.19 Competencia técnica del laboratorio 15

1.3.20 Competencia del personal 16

1.3.21 Control de equipos 16

1.3.22 Indicadores de Desempeño del laboratorio 16

1.3.23 Problemas comunes en laboratorios no acreditados 16

1.3.24 Aplicación de la imparcialidad en el laboratorio del GAD Pelileo 17

1.3.25 Errores comunes en laboratorios de agua potable y cómo la ISO 17025 los previene 17

1.3.26 Requisitos críticos para laboratorios pequeños municipales 19

1.4 Objetivos 20

1.4.1 Objetivo general 20

1.4.2 Objetivos específicos 20

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA 21

2.1 Materiales 21

2.2 Métodos 21

2.2.1 Enfoque de investigación 21

2.3 Modalidad de investigación 22

2.3.1 Población y muestra 23

2.3.2 Limitaciones del estudio 23

2.3.3 Recolección de información 24

2.3.4 Procesamiento y análisis de datos 26

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 27

3.1 Identificación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018 27

3.2 Evaluación de la situación inicial del laboratorio 27

3.2.1 Descripción de la empresa 27

3.2.2 Organigrama de la empresa 28

3.2.3 Descripción del laboratorio 30

3.2.4 Ubicación 30

3.2.5 Organigrama del laboratorio 31

3.2.6 Pruebas realizadas 32

3.2.7 Equipos actuales del laboratorio 32

3.2.8 Matriz de Análisis FODA 34

3.2.9 Estrategias de mejora para la Matriz de Análisis FODA 35

3.2.10 Fases para la acreditación del laboratorio 36

3.2.11 Autoevaluación del cumplimiento con los criterios de acreditación 37

3.2.12 Interpretación de los resultados 40

3.3 Diseño del Sistema de gestión 76

3.3.1 Introducción 76

3.3.2 Manual de calidad 76

3.3.3 Mapa de procesos 77

3.3.4 Análisis de macroprocesos y su relación con la Norma 80

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 348

4.1 Conclusiones 348

4.2 Recomendaciones 350

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 352

ANEXOS 355

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018 [30] 10

Tabla 2. Requisitos físicos y químicos del agua para consumo humano [37] 14

Tabla 3. Requisitos microbiológicos del agua para consumo humano [37] 15

Tabla 4 Materiales 21

Tabla 5. Procesos del laboratorio de control de calidad 23

Tabla 6. Actividades para la recolección de información 24

Tabla 7 Clasificación de los requisitos principales 27

Tabla 8. Información de la empresa 28

Tabla 9. Pruebas realizadas en el laboratorio 32

Tabla 10. Equipos del laboratorio 33

Tabla 11. Matriz de Análisis FODA 34

Tabla 12. Estrategias de mejora de la Matriz FODA 35

Tabla 13. Fases para la acreditación del laboratorio [31] 36

Tabla 14. Secciones del Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE 38

Tabla 15. Tipos de respuestas del cuestionario de autoevaluación 39

Tabla 16. Ponderación para el tipo de respuestas 39

Tabla 17. Autoevaluación Cláusula 4 40

Tabla 18. Autoevaluación Clausula 5 42

Tabla 19. Autoevaluación Sección 6.1 43

Tabla 20. Autoevaluación Sección 6.2 44

Tabla 21. Autoevaluación Sección 6.3 45

Tabla 22. Autoevaluación Sección 6.4 46

Tabla 23. Autoevaluación Sección 6.5 48

Tabla 24. Autoevaluación Sección 6.6 49

Tabla 25. Autoevaluación Sección 7.1 50

Tabla 26. Autoevaluación Sección 7.2 52

Tabla 27. Autoevaluación Sección 7.3 53

Tabla 28. Autoevaluación Sección 7.4 54

Tabla 29. Autoevaluación Sección 7.9 56

Tabla 30. Autoevaluación Sección 7.6 57

Tabla 31. Autoevaluación Sección 7.7 58

Tabla 32. Autoevaluación Sección 7.8 59

Tabla 33. Autoevaluación Sección 7.9 62

Tabla 34. Autoevaluación Sección 7.10 63

Tabla 35. Autoevaluación Sección 7.11 64

Tabla 36. Autoevaluación Sección 8.1 65

Tabla 37. Autoevaluación Sección 8.2 66

Tabla 38. Autoevaluación Sección 8.3 67

Tabla 39. Autoevaluación Sección 8.4 68

Tabla 40. Autoevaluación Sección 8.5 70

Tabla 41. Autoevaluación Sección 8.6 71

Tabla 42. Autoevaluación Sección 8.7 72

Tabla 43. Autoevaluación Sección 8.8 73

Tabla 44. Autoevaluación Sección 8.9 74

Tabla 45. Análisis global de la autoevaluación 75

Tabla 46. Relación entre macroprocesos, procesos y requisitos 82

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura de la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 [30] 10

Figura 2. Organigrama estructural GAD Pelileo 29

Figura 3. Ubicación del laboratorio 31

Figura 4. Organigrama del laboratorio 31

Figura 5. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 4 41

Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 5 42

Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.1 43

Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.2 45

Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.3 46

Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.4 47

Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.5 48

Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.6 50

Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.1 51

Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.2 53

Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.3 54

Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.4 55

Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.5 56

Figura 18. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.6 57

Figura 19. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.7 58

Figura 20. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.8 61

Figura 21. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.9 62

Figura 22. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.10 64

Figura 23. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.11 65

Figura 24. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.1 66

Figura 25. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.2 67

Figura 26. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.3 68

Figura 27. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.4 69

Figura 28. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.5 70

Figura 29. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.6 71

Figura 30. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.7 72

Figura 31. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.8 73

Figura 32. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.9 75

Figura 33. Porcentaje de cumplimiento global 76

Figura 34. Mapa de procesos 79

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento con los criterios de Acreditación del SAE según la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios 355

Anexo B. Formato tabulación de datos para obtener el nivel de cumplimiento de las clausulas 403

RESUMEN EJECUTIVO

La confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios de control de calidad constituye un elemento esencial para la protección de la salud pública y la gestión adecuada del recurso hídrico. Para garantizar esta confiabilidad, la implementación de un sistema de gestión bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 representa una estrategia efectiva que permite estandarizar las actividades del laboratorio y asegurar la calidad de ensayos y calibraciones. Por tanto, el presente trabajo de investigación tuvo como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad alineado a los requisitos establecidos por la norma, para el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo.

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque bibliográfica, aplicada y de campo, la investigación aplicada permitió estructurar procedimientos y registros según los requisitos de la norma; la revisión documental facilitó el análisis normativo y la elaboración del marco teórico; el trabajo de campo facilitó la evaluación de la situación inicial del laboratorio. En cuanto al diagnóstico inicial se empleó el cuestionario de autoevaluación del SAE que considera los requisitos de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, así como la identificación de los procesos actuales del laboratorio y sus necesidades operativas.

Con base en los resultados obtenidos, se diseñó un manual de calidad, manual de procedimientos, caracterización de procesos, matriz de riesgos y mapa de procesos, que comprenden un total de 9 procesos y 26 procedimientos, los cuales establecen los lineamientos necesarios para mejorar la competencia técnica del laboratorio alineado a los requisitos establecidos por la norma.

Palabras claves: Sistema de gestión, calidad, laboratorio, ensayo, manual.

ABSTRACT

The reliability of the results issued by quality control laboratories is essential for protecting public health and ensuring proper water resource management. To guarantee this reliability, implementing a management system under the NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 standard is an effective strategy for standardizing laboratory activities and ensuring the quality of tests and calibrations. Therefore, the objective of this research was to design a quality management system aligned with the requirements established by the standard for the GAD Pelileo Drinking Water Quality Control Laboratory.

This study was developed using a bibliographic, applied, and field approach. The applied research allowed procedures and records to be structured according to the requirements of the standard; the document review facilitated the regulatory analysis and the development of the theoretical framework; and the fieldwork facilitated the assessment of the laboratory's initial situation. The initial diagnosis was based on the SAE self-assessment questionnaire, which considers the requirements of NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, as well as the identification of the laboratory's current processes and operational needs.

Based on the results obtained, a quality manual, procedures manual, process characterization, risk matrix, and process map were designed, comprising a total of 9 processes and 26 procedures, which establish the necessary guidelines to improve the technical competence of the laboratory in line with the requirements established by the standard.

Keywords: Management system, quality, laboratory, testing, manual.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Tema de investigación

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA POTABLE DEL GAD PELILEO

1.1.1 Planteamiento del problema

El agua es el recurso esencial para la salud humana y el desarrollo sostenible siendo de esta forma reconocido por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), como un derecho humano [1]. Sin embargo, su calidad está constantemente amenazada por contaminantes físicos y químicos que requieren netamente de un sistema de control para su correcto monitoreo.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), cualquier fallo en la calidad del agua potable puede implicar de manera negativa en lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) [2]. En 2020, solo el 74% de la población mundial tenía acceso a agua potable segura, según lo presentado por la OMS, Fondo de las Naciones Unidades para la infancia (UNICEF) y el Banco Mundial [3].

A nivel global, los laboratorios de calidad de agua potable enfrentan graves desafíos en cuanto a la estandarización de los procesos, llevando a que los resultados presentados sean inexactos y conduciendo a un riesgo inminente de la salud pública y del medio ambiente. Además, la ausencia de acreditación en laboratorios restringe el desarrollo y la cooperación técnica para el mejoramiento de estos.

Según datos de la OMS, menos del 40% de los laboratorios de calidad de agua potable, en países en vías de desarrollo cumplen con los estándares internacionales básicos para el control del recurso hídrico, situación que compromete la validez de los resultados presentados, la toma de decisiones y el monitoreo por medio de un sistema que asegure la calidad de este [2].

Esta problemática está presente en la mayoría de los países africanos, pese a que la región tiene estándares nacionales de agua potable que especifican los requisitos de las pruebas microbiológicas aplicables, solo el 37% de las instituciones cumplen con los requisitos dados por la OMS y solo un 41% cumplen con los estándares nacionales [4]. Aunque exista una base para el monitoreo regulado de la calidad de agua, las instituciones tienen dificultad para cumplir con los requisitos establecidos [5].

La falta de estandarización tiene consecuencias directas en la calidad del agua potable y el desarrollo sostenible para el cumplimiento de los estándares establecidos. Investigaciones publicadas en el Journal of Water and Health, revelan que métodos no normalizados pueden generar errores de hasta el 30% en las mediciones de parámetros críticos de metales pesados y coliformes fecales [6].

El Banco Mundial, menciona que la "inversión en agua potable y saneamiento ha disminuido, lo que se alinea como un problema para alcanzar las metas establecidas por los ODS para el año 2030". Los altos costos de implementación superan los USD 50000 por laboratorio y la escasa capacitación técnica, son los principales problemas para la acreditación en países en vías de desarrollo [7].

A esto se suma la falta de voluntad gubernamental, un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en 30 países demostró que solo el 25% de los laboratorios de agua potable, cuentan con marcos normativos que exijan la acreditación obligatoria de los mismos. Estas carencias generan un ciclo en donde sin datos confiables. No existe una gestión efectiva de los riesgos [8].

En América Latina, diversos países han avanzado en la implementación de sistemas de acreditación de laboratorios de ensayos y calibración, sin embargo, la adopción y el alcance de la acreditación, varia significativamente entre naciones, influenciadas por factores como la infraestructura, inversión en tecnologías y ciencias, así como las políticas gubernamentales orientadas a la calidad del agua [9].

De acuerdo con información de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), "el 94% de hogares de estas regiones tiene acceso a fuentes de agua potable mejoradas, pero solo el 34% de los hogares utilizan el agua potable como su principal fuente para el consumo" [10]. Pese a la existencia de un documento que

establece las políticas de agua potable y saneamiento de 22 países, la acreditación, alcance y dificultad de implementación, varía entre naciones [11].

En Ecuador, el organismo responsable de otorgar la acreditación a los laboratorios es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) [12]. Dicho proceso implica la implementación de sistemas de gestión de calidad, así como la evaluación y competencia técnica y de gestión de los lineamientos establecidos en las normativas nacionales e internacionales.

Según datos oficiales del SAE, hasta marzo del 2024, apenas 22 laboratorios en el país se encuentran acreditados para realizar análisis en aguas naturales, residuales y de consumo humano. Esta cifra es baja si se compara con la calidad de municipios que deben garantizar la calidad del agua [13]. La mayoría de estos laboratorios se concentran en provincias con mayor desarrollo institucional como lo son Pichincha, Guayas y Azuay [14].

En un estudio realizado en la parroquia de Cebadas, perteneciente a la provincia de Chimborazo, se analizó la calidad del agua en función de los limites permisibles establecidos por el Texto Unificado de Legislación Secundaria de Medio Ambiente (TULSMA). Los resultados indicaron que, los parámetros evaluados no cumplían con los estándares establecidos, lo que evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas de monitoreo y control de la calidad de agua en el país [15].

En la provincia de Tungurahua, la Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Ambato (EMAPA), ha logrado avances significativos en el control de calidad de agua potable [16]. El laboratorio de Control de Calidad de Agua de EMAPA, está acreditado por el SAE bajo la norma ISO/ IEC 17025, certificando su competencia técnica al realizar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

A pesar de estos avances, varios laboratorios en la provincia enfrentan desafíos significativos para obtener y mantener la acreditación del SAE. Entre los principales obstáculos se encuentran las limitaciones financieras por las que trascienden los municipios, la necesidad de infraestructura adecuada y la capacitación continua del personal técnico [12].

La falta de estandarización en los procesos del os laboratorios de control de calidad de agua potable puede conducir a resultados inconsistentes y poco confiables,

representando un riesgo inminente para la salud pública y el medio ambiente. Además, la ausencia de acreditación limita la capacidad de los laboratorios para la participación en estudios comparativos y el acceso a proyectos de cooperación técnica.

El laboratorio de control de calidad de agua potable se encuentra ubicado en la ciudad de Pelileo y pertenece al GAD de la ciudad, en el sector de Teligote, siendo el laboratorio por excelencia utilizado por las distintas parroquias de la ciudad, donde se analizan distintos parámetros fisicoquímicos y microbiológicos para la preservación del recurso hídrico, su principal problema radica en la falta de estandarización en sus procesos técnicos y documentales.

Esta situación se manifiesta en la falta de lineamientos claros para el control de aquellas actividades críticas, el uso no sistemático de registros y la carencia de procedimientos documentados. Estas debilidades comprometen la capacidad de seguimiento y verificación de las actividades críticas, dificultando la evaluación del cumplimiento técnico y obstaculizando la detección oportuna de no conformidades.

Por otro lado, la ausencia de auditorías internas que validen el cumplimiento de los procedimientos establecidos limita la capacidad del laboratorio para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Al no contar con mecanismos de control que permitan la revisión periódica de las practicas realizadas, se reduce la capacidad de identificación de fallas técnicas o incumplimiento en la ejecución de los análisis.

Esto genera incertidumbre respecto a la confiabilidad de los resultados emitidos, especialmente en parámetros críticos como los coliformes fecales y metales pesados, afectando indirectamente a la toma de decisiones que dependen netamente de esta información para la gestión sistemática de la calidad del agua potable.

Asimismo, la inexistencia de métodos para el control de las no conformidades impide el establecimiento de un sistema estructurado para la mejora continua en el laboratorio. La falta de protocolos para registrar, analizar y corregir errores reduce la posibilidad de implementar acciones correctivas eficaces. Esta situación limita la evidencia documentada de avances en los procesos y restringe el desarrollo de una cultura organizacional orientada a la mejora continua.

En consecuencia, el laboratorio enfrenta dificultades para demostrar progresos sostenibles en su gestión, lo que representa un obstáculo tanto para el proceso de

acreditación como para la integración en esquemas técnicos más exigentes. Por lo tanto, el análisis causa – efecto permitió identificar que la ausencia de un sistema estructurado de gestión es la causa central que origina deficiencias en el control de no conformidades, inconsistencias en los registros y dificultades para evidenciar mejoras sostenibles.

1.2 Antecedentes investigativos

En el ámbito de los laboratorios de calidad de agua, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/ IEC 17025, es fundamental para asegurar la confiabilidad y precisión de los análisis realizados. Esto no solo garantiza la conformidad con los estándares, si no también contribuye a la protección de la salud pública y del medio ambiente. La calidad del agua es un factor crítico en múltiples sectores. Por lo tanto, es esencial, que los laboratorios cuenten con un marco robusto que les permita demostrar la competencia operativa y técnica.

Bajo este panorama, a continuación, se describen investigaciones referentes a la implementación de un sistema de gestión de calidad:

Inicialmente se considera el estudio [17] realizado en Grecia, donde se involucraron a distintos laboratorios de pruebas y calibración de diferentes sectores, incluyendo laboratorios de ingeniería civil, calibración y química, a través de una revisión, sistemática de la literatura y entrevistas cualitativas con expertos de diversos sectores, se establecieron 16 CSFs claves, incluyendo liderazgo y compromiso estratégicos. Los resultados muestran que estos factores son esenciales para que los laboratorios se centren en área críticas, simplifiquen los procesos de monitoreo y se alineen con los objetivos estratégicos. La identificación y validación de estos CSFs, así como la implementación efectiva de la ISO/IES 17025, contribuyó directamente a mejorar la calidad y el desempeño operativo de los laboratorios participantes, así como facilitando su sostenibilidad a largo plazo.

En la investigación desarrollada en el Laboratorio de Pruebas de Materiales de Construcción de Kabupaten Badung en Indonesia [18], se analizó la implementación del sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017, dicha investigación se realizó en dos fases: en la primera, se evaluó la implementación actual del sistema de gestión

de calidad mediante entrevistas con checklist basado en la norma, utilizando una escala Likert para medir la implementación de las cláusulas 4 a 8. Los resultados mostraron que dicha implementación se encontraba en una categoría buena, con un puntaje promedio del 71%. En la segunda fase, se llevaron a cabo discusiones en grupos focales (FGD) para formular estrategias de mejora. El estudio concluye que, aunque el laboratorio ha logrado una implementación parcial de la ISO/IEC 17025:2017, aún enfrenta desafíos y requiere un compromiso continuo para alcanzar una ejecución completa y efectiva de la norma.

Dentro de este marco referencial, el estudio [19] analizó la implementación y los primeros años de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 en un laboratorio de análisis ambiental brasileño. La investigación se llevó a cabo en tres ciclos de acción: preparación para la acreditación, periodo de vigilancia y preparación para la primera reevaluación. Los resultados mostraron que, aunque el laboratorio logró la acreditación, enfrentó desafíos en la implementación y mejora continua del sistema, lo que subraya la importancia de considerar tanto los aspectos técnicos como los de gestión. Además, se destacó la necesidad de involucrar a todos los operarios en el proceso y el valor de las auditorías como herramienta clave para la evaluación y mejora del sistema.

Por otro lado, el estudio de Yurii Senyk [20] examina la implementación del estándar ISO/IEC 17025:2019 en una planta de procesamiento de leche en Ucrania. El artículo muestra que el estándar ISO 9001, es la base para la construcción de un sistema de gestión de calidad, mientras que la ISO/IEC 17025 proporciona el soporte y el desarrollo de estas características en laboratorios de ensayos y calibración a través del desarrollo de la competencia de sus empleados. El estudio utiliza análisis SWOT para evaluar las ventajas, desventajas, oportunidades y riesgos de la implementación. Los resultados obtenidos revelan que la principal razón para implementar esta normativa y el análisis SWOT, es garantizar un nivel alto y constante de la competencia del laboratorio lo que progresivamente aumenta la confianza de los clientes en los datos obtenidos y, por ende, en el producto final.

Finalmente, en la investigación [21] realizada en un laboratorio de análisis ambiental de Brasil, se utilizó el método de investigación – acción, basado en un ciclo iterativo de planificación, observación y reflexión orientado a la mejora continua. Por medio de

una auditoría interna, apoyada en el uso del checklist FR118 y de herramientas de análisis como “5 porqués” y 5W2H se identificaron 21 no conformidades en los 35 requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, para lo cual se propusieron 35 acciones correctivas, de las cuales 9 se completaron con éxito. Las principales dificultades para resolver los problemas se debieron a la falta de equipos y la priorización de recursos humanos y financieros, pese a esto, el proceso mejoró la integración del equipo y el intercambio de conocimientos, de esta forma, se espera que con la implementación de las acciones restantes y futuros ciclos de la investigación, el laboratorio pueda alcanzar la conformidad total con la norma.

1.3 Fundamentación teórica

1.3.1 Calidad

La calidad debe ser entendida como el establecimiento de cuestionamientos con enfoques hacia la mejora continua, en donde el proceso debe ser mejorado por medio de la innovación y donde una baja calidad significa costes elevados para una organización [22]. Así también, la calidad de los productos y servicios de una organización deben estar determinados por la capacidad de satisfacer las necesidades, considerando el desempeño previsto y el valor percibido por el cliente [23].

1.3.2 Aseguramiento de calidad

Asegurar la calidad está orientada a dar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad [23], pues esto implica el “aseguramiento” mediante la adecuación, planificación, organización y control de las actividades del proceso, así como de las funciones organizativas para garantizar el diseño y uso a los clientes externos e internos, dado que este es el principio y fin de la esencia en cuanto al control de calidad [24].

1.3.3 Sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de calidad se refiere al conjunto de acciones sistemáticas y planificadas para asegurar que un producto o servicio cumpla con los requisitos de calidad especificados [25]. Este conjunto de acciones permite a la alta dirección planificar, efectuar y supervisar, las actividades de la organización con el fin de alcanzar los objetivos establecidos [24].

1.3.4 Manual de calidad

Un manual de calidad es el documento de una organización en la cual se describen los objetivos, políticas, procedimientos y responsabilidad. Este documento puede variar con relación a la cantidad de detalles y el formato puesto que debe adecuarse al tamaño y complejidad dependiendo de cada organización [26]. A su vez, sirve como guía principal para todos los empleado y partes interesadas, asegurando que todos comprendan y cumplan con los estándares de calidad establecidos.

1.3.5 Reglamento de Metodología para Levantamiento de Procesos del GAD Pelileo

Este reglamento establece una guía oficial para la identificación, documentación, aprobación, actualización y para auditar los procesos institucionales. Su objetivo es fortalecer la eficiencia, calidad y mejora continua de la gestión pública, garantizando servicios orientados al ciudadano. Así mismo, define responsabilidades, principios de gestión por procesos, indicadores de desempeño y mecanismos de evaluación y auditoría para optimizar la administración municipal [27].

1.3.6 Manual de procesos

Es un documento en el que se detalla las actividades, tareas y procedimientos necesarios para llevar a cabo una serie de operaciones dentro de una organización. Su

objetivo principal es garantizar la eficiencia, calidad y consistencia en la ejecución de las tareas, al tiempo que facilita la comunicación y la transparencia entre los miembros de la organización [28].

1.3.7 Norma ISO

Las normas ISO son estándares internacionales que establecen reglas y pautas que deben ser empleados en una organización para garantizar que los productos y servicios entregados cumplan con los objetivos establecidos. Estas normas están desarrolladas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), una entidad no gubernamental compuesta por representantes de organismos de normalización de más de 160 países del mundo.

Representan el conocimiento y la necesidad de fabricantes, vendedores, compradores clientes y reguladores, estas normas no son obligatorias, pero su implementación puede ofrecer distintas ventajas competitivas y mejorar el desempeño de las organizaciones, puesto que varias organizaciones buscan la certificación de terceros para demostrar el cumplimiento de los estándares establecidos por estas normas [29].

1.3.8 NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018

Es un estándar internacional que define los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayos y calibración. Esta norma fue desarrollada conjuntamente por la ISO y la Comisión Electrónica Internacional (IEC), y es ampliamente utilizada como criterio para la acreditación de laboratorios. La norma establece los requisitos para la competencia técnica del personal, la validez y la adecuación de los métodos aplicados, la trazabilidad metrológica de las mediciones, la incertidumbre de mediciones, la calibración y mantenimiento de los equipos [30].

Con referencia a la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 se tienen los siguientes 8 apartados los cuales se muestran en la Figura 1 [30].

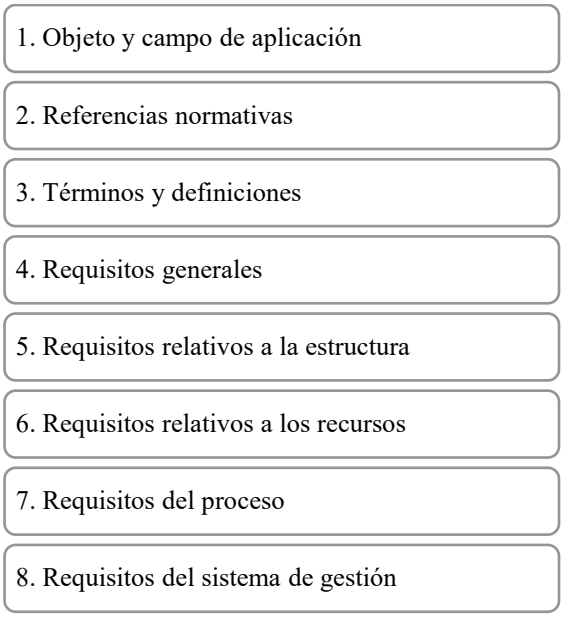


Figura 1. Estructura de la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 [30]

1.3.9 Requisitos de la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018

La norma está estructurada en varias secciones que abordan tanto los requisitos de gestión como los técnicos para los laboratorios de ensayo y calibración. En la Tabla 1 se detallan los requisitos correspondientes con referencia a la Norma:

Tabla 1. Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018 [30]

4.	**Requisitos generales**	4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
5.	**Requisitos relativos a la estructura**		
6.	**Requisitos relativos a los recursos**	6.1	Generalidades
		6.2	Personal
		6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
		6.4	Equipamiento
		6.5	Trazabilidad metrológica
		6.6	Productos y servicios suministrados externamente
7.	**Requisitos del proceso**	7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
		7.2	Selección, verificación y validación de métodos
		7.3	Muestreo
		7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
		7.5	Registros técnicos
		7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición
		7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
		7.8	Informes de resultados
		7.9	Quejas
		7.10	Trabajo no conforme
		7.11	Control de los datos y gestión de la información

8.	**Requisitos del sistema de gestión**	8.1	Opciones
		8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)
		8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)
		8.4	Control de registros (Opción A)
		8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
		8.6	Mejora (Opción A)
		8.7	Acciones correctivas (Opción A)
		8.8	Auditorías correctivas (Opción A)
		8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)

1.3.10 Guía completa para Implementar la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 en Laboratorios

Esta guía permite identificar las fases necesarias para la aplicación de la normativa desde el diagnóstico hasta la acreditación, aquí se especifican los requisitos de gestión y técnicos para asegurar la competencia en ensayos, muestra y calibración [31]. La guía destaca los beneficios de la mejora de la calidad, la confidencialidad de los resultados y el reconocimiento nacional como internacional bajo las entidades que evalúan el estado del laboratorio para dar paso a la acreditación:

- Fase 1 - Definición de la situación actual del laboratorio
- Fase 2 – Estandarización y documentación
- Fase 3 – Aplicación del sistema
- Fase 4 – Acreditación

1.3.11 Acreditación

La acreditación es un proceso mediante el cual un organismo independiente evalúa y certifica que una entidad cumple con ciertos estándares de calidad y normativas establecidas. La acreditación no solo asegura la calidad, sino que también fomenta la confianza entre empresas y consumidores, ya que demuestra que la organización evaluada ha sido sometida a un riguroso proceso de verificación.

El organismo encargado de la acreditación en Ecuador es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). Este organismo es el responsable de otorgar la acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad con los requisitos de laboratorios de ensayos, organismos de certificación e inspección. El SAE opera de manera imparcial y confidencial, asegurando que todos los procesos de acreditación se realicen de acuerdo con las normas y regulaciones vigentes [32].

La acreditación tiene varios beneficios tanto para las organizaciones acreditadas como para los clientes [33]:

- Mejora de la calidad.
- Fomenta la mejora continua de los servicios y productos.
- Reconocimiento público de que una entidad o programa cumple con altos estándares de calidad y excelencia.
- Mejora la credibilidad y confianza con los clientes, reguladores y partes interesadas.

1.3.12 Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad por excelencia en el Ecuador para la normalización, reglamentación, metrología y evaluación de las conformidades. El INEN contribuye al mejoramiento de la salud y seguridad del cliente final, así como de la competitividad, la conservación del medio ambiente y la difusión de una cultura de calidad para alcanzar los objetivos establecidos por las organizaciones [34].

1.3.13 Sistema de Acreditación según Norma ISO/IEC 17025:2018

Objeto de Acreditación: La acreditación busca consolidar la calidad a nivel nacional al verificar la competencia técnica y de gestión, la imparcialidad y la transparencia de los organismos de conformidad [35].

Duración: La acreditación es válida para un periodo de 5 años.

1. **Cumplimiento de requisitos generales:** Cada laboratorio, debe contar con una entidad legal reconocida, personal calificado, instalación apropiada y un sistema de gestión de calidad conforme a los documentos especificados (CR GA01) [35].
2. **Solicitud de acreditación:** Completar el formulario de solicitud de acreditación, en el cual debe estar detallado el alcance especifico de la actividad dentro del sector, esto se encuentra en el portal de acreditación del SAE.
3. **Pago de apertura del expediente:** Realizar el pago para el inicio de la acreditación.
4. **Designación de evaluadores:** El SAE designará un equipo de evaluadores, para el análisis de cumplimiento de los requisitos.
5. **Tratamiento de no conformidades y acciones correctivas:** Los evaluadores emitirán un informe de la identificación de no conformidades, en la cual en un plazo de 180 días el laboratorio deberá tomar acciones correctivas.
6. **Decisión sobre la acreditación:** Dependerá de los hallazgos y el nivel de cumplimiento de los requisitos.

1.3.14 Documentos Aplicables

- **ISO/IEC 17025:** Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018.
- **CR GA01:** Acreditación de laboratorios de ensayos y calibración según NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018.
- **CR GA04:** Utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado.
- **CR GA08:** Participación en ensayos de aptitud.
- **PA06 R08:** Organismos de evaluación de la conformidad.
- **PL01 R08:** Trazabilidad de las mediciones
- **PL02 R05:** Política para la estimación de la incertidumbre de la medición.

1.3.15 Resolución Administrativa de Alcaldía N° GADMCSPP – A – 2025 – 03 – RA

Esta resolución administrativa expide la reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos, el mismo que sirve como un instrumento que busca optimizar la estructura administrativa, mejorar la calidad y eficiencia de los servicios públicos para el fortalecimiento de la gestión institucional. Establece, la misión, visión, valores y objetivos estratégicos del GAD Pelileo de manera que se alineen al Plan Nacional de Desarrollo, definiendo los procesos gobernantes, sustantivos y de apoyo, así como su estructura organizacional y las responsabilidades de cada unidad [36].

1.3.16 Agua potable para consumo humano

El agua potable es aquella agua cuyas características, químicas, físicas y microbiológicas han sido tratadas para garantizar su aptitud para el consumo humano [1]. Debe carecer de elementos en suspensión, ser limpia, incolora, inodora, insípida, segura, libre de contaminantes inorgánicos, orgánicos y radioactivos [8].

1.3.17 Parámetros de calidad de agua para consumo humano

En el Ecuador la norma que establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para el consumo humano es la NTE INEN 1108. Esta norma es aplicable a los sistemas de abastecimiento públicos y privados por medio de red de distribución [37].

Con referencia a la norma, el agua para consumo humano debe presentar un sabor y olor aceptables, así como cumplir con los siguientes requisitos químicos y físicos indicados en la Tabla 2:

Tabla 2. Requisitos físicos y químicos del agua para consumo humano [37]

Parámetros	Unidad	Límite permitido	Método de ensayo
Arsénico	mg/L	0,01	Standard Methods 3114
Cadmio	mg/L	0,003	Standard Methods 3113
Cloro libre residual	mg/L	0,3 a 1,5	Standard Methods 4500 Cl^-
Cobre	mg/L	2,0	Standard Methods 3111
Color aparente	Pt-Co	15	Standard Methods 2120

Parámetros	Unidad	Límite permitido	Método de ensayo
Cromo (cromo total)	mg/L	0,05	Standard Methods 3113
Fluoruro	mg/L	1,5	Standard Methods 4500-F^-
Mercurio	mg/L	0,006	Standard Methods 3112
Nitratos (como NO_3^-)	mg/L	50,0	Standard Methods 4500- NO_3^-
Nitritos (como NO_2^-)	mg/L	3,0	Standard Methods 4500- NO_2^-
Plomo	mg/L	0,01	Standard Methods 3113
Turbiedad	NTU	5	Standard Methods 2130

El agua para consumo inocuo debe cumplir con los requisitos microbiológicos detallados en la Tabla 3:

Tabla 3. Requisitos microbiológicos del agua para consumo humano [37]

Parámetros	Unidad	Límite permitido	Método de ensayo
Coliformes fecales	Número/100 mL	Ausencia	Standard Methods 9221 Standard Methods 9222
Cryptosporidium	Número de ooquistes/L	Ausencia	EPA 1623
Giardia	Número de quistes/L	Ausencia	EPA 1623

1.3.18 Control de Calidad en Laboratorios de Agua potable

El control de calidad en laboratorio de Agua potable es el conjunto de procedimientos técnicas utilizadas para garantizar que el agua cumple con los estándares de calidad establecidos por organismos como la OMS y normativas nacionales aplicables. Dicho control no se limita al laboratorio. También incluye la recolección de muestras en diferentes etapas del proceso de potabilización del agua. Estos muestreos periodos permiten la detección temprana de cualquier variación en la calidad del agua y tomar acciones correctivas oportunas [30].

1.3.19 Competencia técnica del laboratorio

La competencia técnica es esencial para que un laboratorio de agua potable proporcione resultados confiables, reproducibles y exactos. De igual forma el laboratorio debe tener la capacidad de rastrear los resultados de las mediciones hasta la fuente de origen asegurando la fiabilidad. Para esto, es necesario que el laboratorio cuente con personal calificado, método de pruebas validados y equipos adecuados [30].

1.3.20 Competencia del personal

El personal de un laboratorio de agua potable debe estar calificado y capacitado para realizar pruebas y análisis de manera eficiente y precisa. Esto incluye la certificación, y capacitación continua en el análisis de parámetros, interpretación y reporte de los resultados de manera clara y confiable, el manejo adecuado de los equipos, así como de los procedimientos y técnicas más recientes recomendados por las normativas aplicables [30].

1.3.21 Control de equipos

El control de equipos es fundamental para garantizar de manera confiable y precisa los análisis en el laboratorio. Esto incluye la calibración regular de instrumentos como espectrofotómetros y pH – metros, así como el registro detallado de todas las actividades de mantenimiento preventivo, predictivo o correctivo. Los equipos deben estar en buenas condiciones y ser inspeccionados periódicamente para la detección temprana de aquellos problemas que repercutan negativamente sobre los resultados [30] .

1.3.22 Indicadores de Desempeño del laboratorio

Son herramientas esenciales para evaluar la eficiencia y efectividad de un laboratorio de agua potable. Alguno de los indicadores claves incluyen:

- El porcentaje de error de mediciones, que debe ser lo más bajo posible para garantizar la precisión de los resultados.
- El tiempo promedio de análisis de parámetros.
- La tasa de reprocesos, que debe ser mínima para evitar retrasos y desperdicios del recurso [30].

1.3.23 Problemas comunes en laboratorios no acreditados

Los laboratorios que no están acreditados enfrentan una serie de problemas que tienden a afectar la capacidad para proporcionar servicios de alta calidad. Algunos de los problemas más comunes incluyen la falta de precisión en las mediciones debido a la

ausencia de calibración regular de los equipos, la incapacidad de demostrar la competencia técnica debido a la falta de capacitación del personal y la más relevante la falta de un sistema de gestión de calidad que garantice la consistencia y confiabilidad de los resultados [35].

1.3.24 Aplicación de la imparcialidad en el laboratorio del GAD Pelileo

La imparcialidad constituye uno de los pilares fundamentales en la operación de laboratorios de ensayo y calibración. Conforme a la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018, la imparcialidad significa que las instituciones identifiquen, gestionen y eliminen cualquier riesgo que pueda comprometer la objetividad de las actividades [30]. En el contexto del Laboratorio de Control de Agua Potable del GAD Pelileo, este principio se aplica tanto en la estructura organizacional como en la ejecución de las actividades técnicas.

El Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos establece una estructura jerárquica clara basada en funciones y responsabilidades, sin permitir interferencias externas en la toma de decisiones técnicas. Esta separación funcional permite que el laboratorio opere sin presiones administrativas o políticas que pudieran influir en los resultados analíticos, cumpliendo así con lo estipulado en el numeral 4.1 de la normativa aplicada.

1.3.25 Errores comunes en laboratorios de agua potable y cómo la ISO 17025 los previene

Los análisis del agua proporcionan información vital para documentar su calidad, ya que muchos contaminantes no son perceptibles y solo pueden detectarse mediante pruebas de laboratorio. Los errores más comunes en los laboratorios de agua potable incluyen la contaminación de las muestras durante la recolección, el uso de recipientes inadecuados o no desinfectados, la falta de preservación adecuada de las muestras y tiempos de transporte excesivos al laboratorio.

En la fase analítica, se presentan problemas con la calibración inadecuada de equipos, el uso de reactivos caducados o contaminados, la falta de control de condiciones

ambientales como temperatura y humedad, errores en la preparación de soluciones estándar y la inadecuada limpieza del material de vidrio [38].

La norma ISO 17025 exige la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), la competencia técnica del personal, y la utilización de métodos de ensayo y calibración válidos. A continuación se detallan los errores más comunes y como la norma logra prevenirlos:

1. **Falta de calibración periódica de equipos:**

   Esto conduce a valores inexactos de parámetros críticos como cloro residual, pH o turbidez. La norma lo previene mediante el requisito 6.4, que exige calibraciones trazables, verificaciones internas y registros de mantenimiento.

2. **Registros incompletos o inconsistentes:**

   Los laboratorios sin gestión documental presentan deficiencias en bitácoras, reportes o cadena de custodia. La norma lo previene estableciendo el control de información documentada (7.5), que obliga a mantener formatos estandarizados y registros íntegros.

3. **Contaminación por mala manipulación de muestras:**

   Errores frecuentes incluyen frascos mal etiquetados, transporte inadecuado o manipulación sin guías de muestreo esto se previene por medio de los requisitos sobre muestreo (7.3) y trazabilidad metrológica.

4. **Personal con capacitación insuficiente:**

   La falta de formación técnica deriva en errores de lectura, interpretación y operación de equipos, esto se previene mediante el control de competencias (6.2) de la norma.

5. **Influencias externas o interferencias en los resultados:**

   La presión institucional o falta de independencia genera sesgos. Se previene mediante el requisito de imparcialidad (4.1) y la obligación de identificar riesgos al respecto.

1.3.26 Requisitos críticos para laboratorios pequeños municipales

En Ecuador, el marco regulatorio para laboratorios de análisis de agua potable está definido por múltiples instituciones y normativas. La Agencia de Regulación y Control del Agua (ARCA) establece que el análisis del control de la calidad del agua para consumo humano deberá ser realizado en un laboratorio acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o por organismos de acreditación homólogos, propio del prestador o contratado [35].

Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales (GADM) en Ecuador tienen competencias exclusivas sobre la prestación de servicios públicos de agua potable en todas sus fases. Los prestadores públicos del servicio de agua potable tienen la obligación de realizar el control de calidad del agua mediante análisis en laboratorios acreditados y reportar la información a la ARCA[39].

Sin embargo, existen oportunidades de fortalecimiento a través de programas institucionales. La ARCA, en conjunto con el Banco de Desarrollo del Ecuador, realizar talleres a nivel nacional para fortalecer las capacidades de los GADM sobre la gestión de servicios de agua potable y saneamiento, proporcionando información técnica a y metodológica que ayude a mejorar la calidad del servicio [40].

Los laboratorios municipales pequeños son fundamentales en este sistema, ya que proporcionan monitoreo continuo de la calidad del agua distribuida, permiten respuesta rápida ante emergencias sanitarias, verifican el cumplimiento de parámetros regulatorios establecidos en la NTE INEN 1108, y apoyan la toma de decisiones en salud pública local mediante la generación de datos confiables y oportunos sobre la calidad del agua que consume la población. En este contexto la ARCA a establecido las obligaciones mínimas que deben cumplir los municipios para satisfacer las necesidades en cuanto al análisis del agua y la preservación de este recurso hídrico:

1. **Procedimientos documentados y aplicados en campo y laboratorio**

   Un laboratorio pequeño puede operar correctamente si mantiene, métodos de ensayo validados, logra documentar sus procedimientos de muestreo, así como, formatos de registros estandarizados.

2. **Competencia del personal técnico**

La capacitación constante, incluso mediante programas municipales o apoyo de instituciones nacionales, es esencial para asegurar el cumplimiento del requisito 6.2.

3. **Gestión de riesgos y acciones correctivas**

Los laboratorios pequeños enfrentan riesgos elevados debido a limitaciones presupuestarias y de infraestructura. Implementar un sistema mínimo de identificación de riesgos asegura la continuidad operativa.

4. **Imparcialidad y transparencia institucional**

En laboratorios municipales, la presión externa puede ser mayor, por lo que es crítico contar con políticas explícitas de imparcialidad.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión según la norma ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo.

1.4.2 Objetivos específicos

- Identificar los requisitos generales de la Norma ISO/IEC 17025:2018 para la competencia del laboratorio.
- Evaluar el nivel de cumplimiento de los criterios establecidos por la norma en el laboratorio, mediante una lista de verificación.
- Elaborar el manual de calidad verificando el cumplimiento de requisitos técnicos de la norma y su validación con los responsables correspondientes.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

2.1 Materiales

En la tabla 4, se muestran aquellos materiales que se han seleccionado y empleado, para el cumplimiento de los objetivos planteados.

Tabla 4 Materiales

Material	Descripción
Computadora	Dispositivo electrónico para la búsqueda, análisis y desarrollo de la información relevante.
Internet	Herramienta que facilitó la búsqueda de información relevante y actualizada de artículos científicos, normativa relacionada al caso de estudio.
Teléfono móvil	Dispositivo electrónico para la toma de imágenes, videos de las actividades del laboratorio.
Microsoft Word	Procesador de texto que facilita la redacción de información y la presentación del contenido.
Microsoft Excel	Hoja de cálculo utilizada para el procesamiento de datos, cálculos y creación de tablas.
Lista de Verificación	Formato para el levantamiento de información y verificación del estado inicial del laboratorio.
Normativa ISO	Normativa internacional utilizada para el diseño del sistema de gestión para el laboratorio.
AutoCAD	Programa de diseño asistido por computadora, utilizado para crear el plano 2D con vista superior del laboratorio.

2.2 Métodos

La investigación se desarrolló bajo un enfoque cuali–cuantitativo utilizando herramientas de recolección y análisis de datos para abordar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025: 2018. Además, por medio de observaciones directas e investigación bibliográfica se comprendió a profundidad los desafíos y limitaciones operativas del laboratorio.

2.2.1 Enfoque de investigación

La investigación adoptó un enfoque descriptivo con el objetivo de detallar y analizar las deficiencias técnicas y documentales en el laboratorio de control de calidad de

agua. Se realizó la recopilación de datos específicos sobre los procesos actuales del laboratorio y su nivel de cumplimiento con la norma.

2.3 Modalidad de investigación

a. *Investigación bibliográfica*

Se utilizaron recursos tecnológicos para la revisión de fuentes de información primarias y secundarias. Los recursos bibliográficos incluyeron libros, artículos científicos, bases de datos, documentos publicados en congresos y tesis, obtenidos de bases de datos como Scopus, Scielo, Dialnet, IEE Xplore, entre otros. Se realizaron búsquedas específicas para recopilar información actualizada sobre la implementación de la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018.

b. *Investigación de campo*

Se visitaron las instalaciones del laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo para recolectar datos verídicos y relevantes sobre los procesos actuales y limitaciones operativas. Este enfoque permitió mantener un contacto directo con el problema en estudio, proporcionando una comprensión más profunda y precisa de la situación. Los datos recopilados en campo sirvieron como base para evaluar el nivel de cumplimiento actual del laboratorio con la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 y para el diseño del sistema de gestión de calidad.

c. Investigación aplicada

En la presente investigación se documentaron los procesos y se diseñó un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos establecidos en la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018. El objetivo fue desarrollar un manual de calidad y procedimientos que aseguren la estandarización y validación de las actividades en el laboratorio. Además, se plantearon acciones correctivas y mejoras específicas para abordar las deficiencias identificadas durante el proceso de evaluación.

2.3.1 Población y muestra

a. Población

La población de estudio está constituida por la totalidad de los procesos que conforman el funcionamiento del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo, tanto operativos como de apoyo. Estos procesos representan el universo completo de actividades que intervienen en la ejecución de ensayos, gestión documental, control metrológico, aseguramiento de la validez, manejo de resultados y administración de recursos del laboratorio.

b. Muestra

Debido a que el objetivo de la investigación consiste en diagnosticar, documentar y diseñar un sistema de gestión alineado a la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018, se adopta un muestreo censal, en el cual todos los procesos identificados son evaluados sin excluir ninguno, dada la necesidad de considerar el sistema en su totalidad para su futura acreditación. Esto significa que la muestra es igual a la población. La elección de un muestreo censal es metodológicamente pertinente cuando el objeto de estudio es un sistema completo, especialmente en investigaciones relacionadas con diseño e implementación de sistemas de gestión. Tabla 5.

Tabla 5. Procesos del laboratorio de control de calidad

Macroproceso	Proceso
Estratégicos	Gestión de Calidad
	Gestión estratégica y Comunicación Organizacional
Operativos	Gestión de métodos
	Gestión de ensayos
	Gestión de resultados
Apoyo	Gestión y control de inventarios
	Gestión del talento humano
	Gestión de instalaciones

2.3.2 Limitaciones del estudio

El presente trabajo se centró exclusivamente en el análisis y documentación de los procesos del laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo. No se evaluó la implementación práctica del sistema diseñado debido a restricciones de

tiempo y disponibilidad operativa del laboratorio. Tampoco fue posible aplicar ensayos de aptitud o validar experimentalmente los métodos propuestos, lo cual limita la verificación directa de la competencia técnica. La autoevaluación dependió en gran medida de la disponibilidad de información proporcionada por el laboratorio, por lo que ciertos requisitos pudieron no reflejar el estado real con total precisión. Estas limitaciones deben considerarse para futuras investigaciones orientadas a la implementación y acreditación formal del sistema.

2.3.3 Recolección de información

Para el cumplimiento de los objetivos propuestos de la investigación, se desarrollaron las siguientes actividades para la recolección e información necesaria de los datos sobre los procesos del laboratorio de control de calidad, que se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Actividades para la recolección de información

Objetivos	Actividades	Técnicas	Herramientas	Recursos
Identificar los requisitos generales de la Norma ISO/IEC 17025:2018 para la competencia del laboratorio.	Búsqueda de información de los requisitos establecidos por la norma.	Investigación documental.	Guía de la norma ISO/IEC 17025:2018 Bases de datos de Google Scholar	Computadora Acceso a internet
	Identificación de los requisitos aplicables al laboratorio de control de calidad de agua potable.	Análisis normativo (ISO/IEC 17025:2018)	Norma ISO/IEC 17025:2018	Computadora Norma ISO/IEC 17025:2018
	Clasificación de los requisitos de gestión y requisitos técnicos. Técnicos (Métodos, equipos, personal), gestión (Documentación, auditorías, condiciones ambientales, mejora continua)	Clasificación de información (tablas, organizador gráfico)	Formatos de clasificación.	Computadora Norma ISO/IEC 17025:2018 Software de edición de texto
	Elaboración de un resumen de los requisitos aplicables.	Sistematización de la información.	Síntesis en tablas o esquemas.	Computadora, software de edición de texto
Evaluar el nivel de cumplimiento de los criterios	Analizar la situación actual del laboratorio, con el	Revisión documental	Manuales, procedimientos	Computadora, acceso a

Objetivos	Actividades	Técnicas	Herramientas	Recursos
establecidos por la norma en el laboratorio, mediante una lista de verificación.	cumplimiento de los parámetros establecidos por la Norma INEN 1108.		registros del laboratorio. Norma INEN 1108	documentación interna
	Verificar la información documental actual en el laboratorio (manuales, procedimientos, registros).	Revisión documental	Manuales, procedimientos registros del laboratorio	Computadora, acceso a documentación interna
	Aplicar una checklist de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.	Evaluación con checklist	Lista de verificación basada en la norma ISO/IEC 17025:2018	Computadora, acceso a documentación interna Normativa aplicable
	Analizar las diferencias entre la situación actual del laboratorio con los requisitos de la norma.	Análisis de las diferencias con respecto a la norma	Checklist, resultados obtenidos	Computadora Norma ISO/IEC 17025:2018 Software de edición de texto
	Analizar los resultados obtenidos del checklist de cumplimiento.	Redacción de informe técnico Herramientas de calidad	Formato de informe, datos del checklist	Computadora Software de edición de texto
Elaborar el manual de calidad verificando el cumplimiento de requisitos técnicos de la norma y su validación con los responsables correspondientes.	Definir el diseño del sistema de gestión de calidad.	Análisis documental	Modelo base del SGC	Computadora Norma ISO/IEC 17025:2018
	Estructurar la documentación correspondiente en base a los resultados y lo establecido en la norma.	Información documentada	Formato de procedimientos e instructivos	Computadora Software de edición de texto
	Realizar el diseño del manual del sistema de gestión de calidad adaptado a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2018 para los parámetros seleccionados.	Información documentada	Plantilla de manual de calidad, guía de redacción técnica	Computadora Norma ISO/IEC 17025:2018
	Realizar el diseño del manual de procesos (procesos técnicos del laboratorio, ensayos, control de equipos, tratamiento de no conformidades)	Información documentada	Plantilla de procedimientos.	Computadora, acceso a procesos internos del laboratorio.

2.3.4 Procesamiento y análisis de datos

Para el procesamiento y análisis de datos, se realizaron las siguientes actividades:

- La información recopilada fue clasificada y tabulada para facilitar su análisis. Esto incluye la organización de datos en formatos como tablas, gráficos y diagramas, lo que permitió una visualización clara de los hallazgos con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2018.
- Se llevó a cabo un análisis detallado de la información documental y de campo para evaluar el nivel de cumplimiento del laboratorio con la norma ISO/IEC 17025:2018. Esto incluyó la identificación de áreas débiles y oportunidades de mejora.
- Se identificaron las no conformidades y se analizaron sus causas para proponer acciones correctivas y de mejora continua.
- Basado en el análisis, se elaboró el manual de calidad y manual de procesos para los parámetros analizados, con el objetivo de sentar las bases para un sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Identificación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2018

Con base en la información expuesta en el marco teórico sobre la Norma ISO/IEC 17025:2018, se procedió a identificar los requisitos aplicables al laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo. Para facilitar su análisis, los requisitos fueron organizados en dos grupos: requisitos de gestión y requisitos técnicos, considerando las particularidades del laboratorio objeto de estudio, tal como se muestra en las Tabla 7.

Tabla 7 Clasificación de los requisitos principales

Clasificación	Requisitos principales (ISO/IEC 17025:2018)	Aplicación
Requisitos de gestión	• Imparcialidad y confidencialidad Documentación del sistema de gestión • Control de documentos y registros • Acciones correctivas y mejora continua • Auditorías internas y revisiones por la dirección	Asegurar que los resultados de los ensayos no estén influenciados por intereses externos; mantener registros de cada análisis de agua realizado; disponer de procedimientos documentados y verificables; aplicar auditorías internas periódicas.
Requisitos técnicos	• Personal competente • Infraestructura y condiciones ambientales • Equipamiento calibrado y mantenido • Métodos de ensayo validados • Trazabilidad metrológica • Muestreo • Evaluación de la incertidumbre de medición • Aseguramiento de la validez de los resultados • Informes de resultados	El personal debe estar capacitado en análisis de agua; el laboratorio debe garantizar condiciones ambientales controladas; los equipos de medición deben estar calibrados; los métodos para parámetros como turbidez, pH, cloro residual o metales pesados deben estar validados; se debe establecer trazabilidad en calibraciones.

3.2 Evaluación de la situación inicial del laboratorio

3.2.1 Descripción de la empresa

El Gobierno Autónomo Descentralizado del cantón San Pedro de Pelileo se rige por lo dispuesto en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, así como

del artículo 238 que define la autonomía política, administrativa y financiera de los gobiernos autónomos descentralizados. En este marco, el GAD Pelileo constituye una entidad administrada a través de tres funciones: la función ejecutiva representada por el alcalde, la función de legislación y fiscalización conformado por los miembros del consejo municipal y la función de participación ciudadana.

Dicha institución se encuentra ubicada en la Av. 22 de Julio, entre la Av. Padre Chacón y Eugenio Espejo, junto al parque 5 de agosto. En la Tabla 8 se detallan los datos relevantes de la institución.

Tabla 8. Información de la empresa

<table>
<tr><th colspan="3">Información de la empresa</th></tr>
<tr><th>Logo</th><th colspan="2">Razón Social</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td colspan="2">Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón San Pedro de Pelileo</td></tr>
<tr><td>Representante Legal</td><td>Zúñiga Silva Gabriel Nicanor</td></tr>
<tr><td>RUC</td><td>1860000640001</td></tr>
<tr><td>Actividad económica</td><td colspan="2">Administración y gestión de los servicios generales de planificación económica, social y de estadística en los diversos niveles de la administración pública.</td></tr>
<tr><td>Sector</td><td colspan="2">O8411.05</td></tr>
<tr><td>Contactos</td><td colspan="2">info@pelileo.gob.ec
http://www.pelileo.gob.ec/</td></tr>
</table>

3.2.2 Organigrama de la empresa

El GAD Pelileo con el fin de dar cumplimiento a sus facultades, competencias, responsabilidades, atribuciones, misión y visión institucional, mantiene una estructura jerárquica tal como se muestra en la Figura 2.

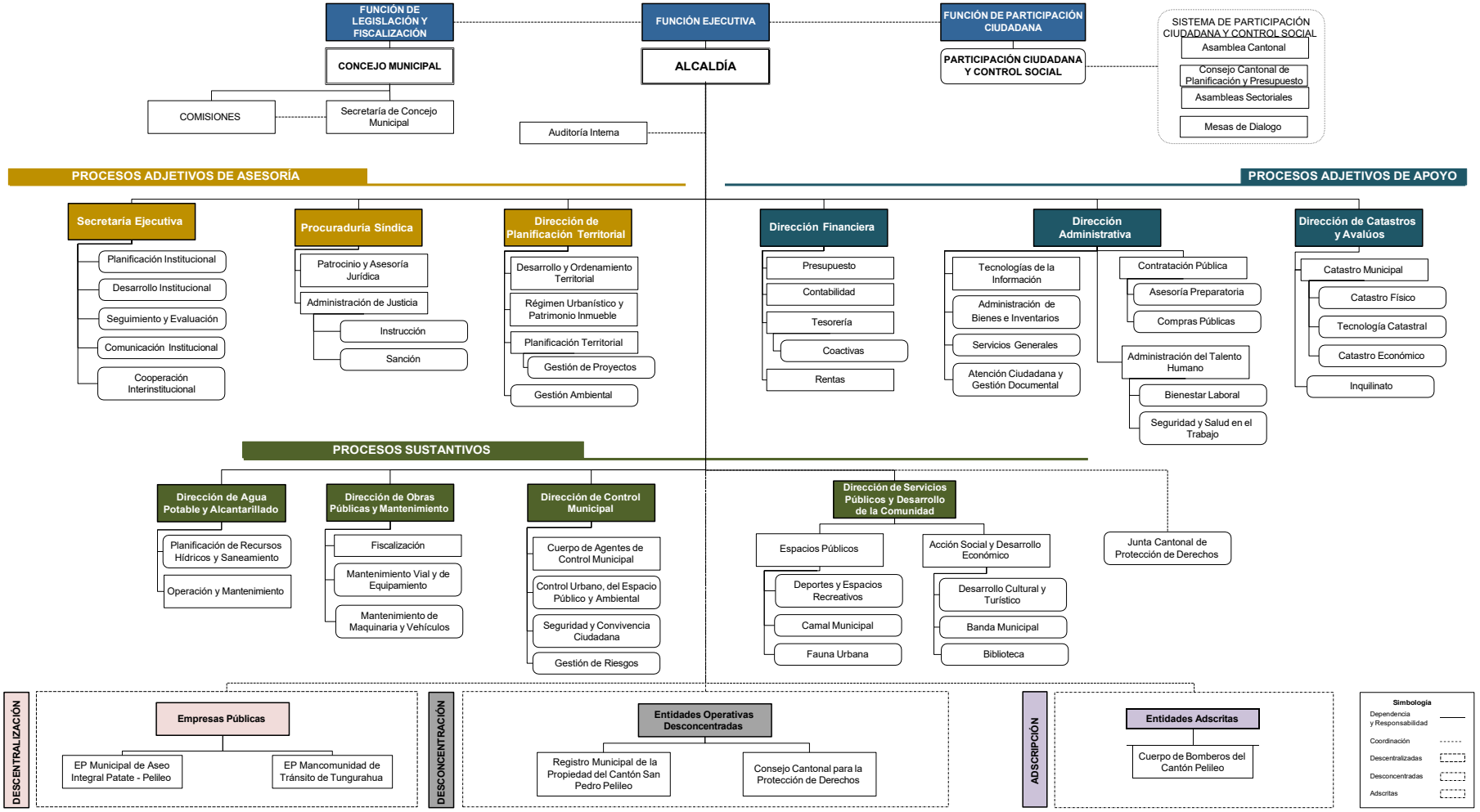


Figura 2. Organigrama estructural GAD Pelileo

3.2.3 Descripción del laboratorio

El laboratorio de calidad de agua potable del GAD Pelileo bajo las atribuciones y responsabilidades adscritas bajo la Resolución Administrativa de Alcaldía N° GADMCSPP-A-2025-03-RA, deberá;

g) Realizar el monitoreo y control de la calidad del agua potable en las diferentes etapas del sistema según los parámetros establecidos por la normativa nacional;

t) Analizar las muestras en los parámetros físicos, químicos, microbiológicos en aguas naturales y de consumo, y proponer soluciones ante desviaciones de la calidad del agua [36].

Cabe mencionar que el laboratorio cuenta con una infraestructura que permite el correcto análisis de los parámetros físicos, químicos y microbiológicos, así como la disposición de equipos calibrados que garantizan la fiabilidad de sus resultados.

3.2.4 Ubicación

El laboratorio de control de calidad de agua potable se encuentra en las instalaciones de la Planta Potabilizadora de Agua Teligote – Pelileo, perteneciente al GAD Pelileo, situado en la Provincia de Tungurahua, cantón Pelileo, Vía a Teligote. Con coordenadas latitud -1.36267 y longitud -78.55933, de acuerdo con la Figura 3.



Figura 3. Ubicación del laboratorio

3.2.5 Organigrama del laboratorio

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable se encuentra dentro de los procesos sustantivos del organigrama estructural del GAD Pelileo, como se muestra en la Figura 4.

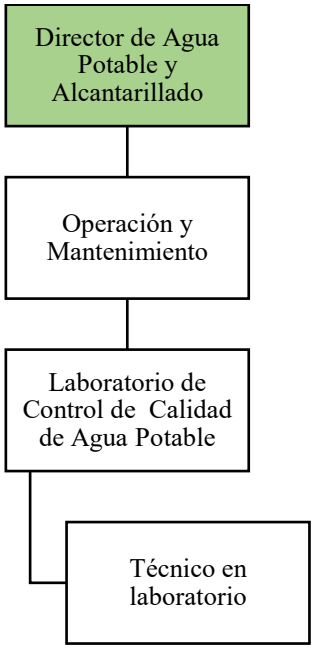


Figura 4. Organigrama del laboratorio

3.2.6 Pruebas realizadas

El laboratorio de control de calidad de agua potable realiza ensayos con base a normas nacionales e internacionales INEN, ISO y EPA, detalladas en la Tabla 9.

Tabla 9. Pruebas realizadas en el laboratorio

Parámetro	**Norma**
Flúor	NTE INEN – ISO 10304-1
Cloro Residual	NTE INEN – ISO 7393-1
pH	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Turbidez	NTE INEN – ISO 7027
Condensación	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
TDS	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Sal	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Color	NTE INEN ISO 7887
Nitritos	NTE INEN – ISO 13395
Nitratos	NTE INEN – ISO 13395
Manganeso	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Aluminio	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Zinc	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Cobre	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Fosfatos	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Dureza	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Hierro	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Arsénico	NTE INEN – ISO 11969
Sulfatos	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Nitrógeno Amoniacal	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Coliformes Fecales	EPA 1103 NTE INEN – ISO 9308-1

3.2.7 Equipos actuales del laboratorio

Los equipos disponibles en el laboratorio de control de calidad de agua potable se encuentran en excelentes condiciones, cumplimiento con lo establecido por los organismos nacionales, así como del correcto mantenimiento y calibración, el mismo que es efectuado cada año bajo cumplimiento obligatorio y se encuentran detallados en la Tabla 10.

Tabla 10. Equipos del laboratorio

Equipo	Detalle	Marca - Modelo	Cant.	Estado	Calibrados		Fecha de calibración
					SI	NO	
Turbidímetro	Equipo para medir la turbidez del agua determinando la cantidad de partículas suspendidas	MARCA: HACH MODELO: 2100P	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Conductímetro	Equipo para medir la conductividad eléctrica de soluciones acuosas	MARCA: HACH MODELO: Sension 5	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Espectrofotómetro	Equipo que mide la absorbancia de luz para análisis químico cuantitativo	MARCA: HACH MODELO: DR 2800	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Turbidímetro	Equipo para medir la turbidez del agua determinando la cantidad de partículas suspendidas	MARCA: HACH MODELO: 2100N	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Espectrofotómetro	Equipo que mide la absorbancia de luz para análisis químico cuantitativo	MARCA: HACH MODELO: DR 1900	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Colorímetro	Equipo para medición de color y concentración de sustancias químicas en soluciones	MARCA: HACH MODELO: DR 900	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Estufa de laboratorio	Equipo para secado, esterilización y tratamiento térmico de muestras	MARCA: POL EKO MODELO: DE 56 LITROS	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Balanza analítica	Equipo de alta precisión para pesaje de muestras en análisis cuantitativos	MARCA: MG MODELO: analítica de 220G CON RESOLUCIÓN 0.1 MG	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Bomba de flujo	Equipo para generar flujo constante de gases o líquidos en sistemas de análisis	MARCA: BIOBASE MODELO: FH1500 (P)	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Incubadora	Equipo para mantener temperatura constante para cultivos microbiológicos	MARCA: BIOBASE MODELO: BJPX H80	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Bomba al vacío	Equipo para crear vacío en sistemas de filtración y extracción	MARCA: ROCKER MODELO: 811 VACUUM PUMP AC	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Test de jarras	Equipo para simular procesos de coagulación y floculación en tratamiento de agua	MARCA: YQ MODELO: Y-FL-6	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Refrigerador de laboratorio	Equipo para conservación de reactivos, muestras y materiales sensibles a temperatura	MARCA: BIOBASE MODELO: BCX-V50M	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Destilador de agua	Equipo para purificación de agua mediante destilación para uso en análisis	MARCA: ISOLAB	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Conductímetro de mesa	Equipo de mesa para medición simultánea de pH y conductividad eléctrica	MARCA: HACH	1	Óptimo	✓		14/11/2025
Multiparámetro	Equipo portátil para medición simultánea de múltiples parámetros fisicoquímicos	MARCA: HACH	1	Óptimo	✓		14/11/2025

3.2.8 Matriz de Análisis FODA

En el análisis situacional del laboratorio del GAD Pelileo, se consideraros los factores externos: Oportunidades y Amenazas y los factores internos: Fortalezas y Debilidades. Este análisis se utilizó como una herramienta estratégica para identificar la situación actual del laboratorio, facilitando la planificación y el logro de los objetivos institucionales. A partir de la autoevaluación inicial frente a los requisitos de la norma aplicada, se elaboró el análisis FODA, el cual se resume en la Tabla 11.

Tabla 11. Matriz de Análisis FODA

Análisis FODA			
F	**Fortalezas**	**D**	**Debilidades**
F1	Compromiso de la dirección con la imparcialidad y respaldo documental	D1	Ausencia de una gestión sistemática plenamente implantada en varias áreas críticas.
F2	Existencia de documentos normativos y ordenanzas locales que respaldan la operación y transparencia	D2	Falta de un sistema de gestión documental para evidenciar el cumplimiento continuo.
F3	Disposición de personal con funciones y responsabilidades definidas.	D3	El laboratorio aun no cuenta con un sistema de mejora continua consolidado.
F4	Existencia de ciertos manuales y procedimientos básicos para la gestión de actividades	D4	Las condiciones ambientales no siempre son documentadas ni controladas de forma continua.
F5	Interés en alinearse con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2018 y búsqueda de la acreditación ante SAE.	D5	La confidencialidad y tratamiento de quejas carece de mecanismos plenamente implantados y evidenciados.
O	**Oportunidades**	**A**	**Amenazas**
O1	Proceso de acreditación SAE que puede fortalecer la credibilidad y confianza ante clientes y la ciudadanía en general.	A1	Exigencias crecientes del SAE y ARCA para acreditación, que pueden retrasar la obtención del reconocimiento si no se corrigen las desviaciones.
O2	Acceso a norma técnicas nacionales (INEN) e internacionales (ISO) que guían la mejora continua.	A2	Competencia con otros laboratorios acreditados que ya ofrecen servicios con mayor respaldo técnico.
O3	Posibilidad de colaborar con centros de investigación y otros laboratorios para ensayos de aptitud y validación de resultados.	A3	Cambios normativos y legales que podrían elevar los estándares técnicos y administrativos.
O4	Creciente demanda de servicios ambientales y de calidad del agua estipulados por el ARCA, lo que puede ampliar el alcance del laboratorio.	A4	Cambios en prioridades políticas y administrativas del GAD Pelileo, que podrían reducir los recursos destinados al laboratorio.
O5	Oportunidad de acceder a fondos y proyectos de modernización tecnológica a través de convenidos.	A5	Incremento de los costos de equipos, calibraciones y reactivos que afecten la sostenibilidad financiera.

3.2.9 Estrategias de mejora para la Matriz de Análisis FODA

A partir del análisis situacional, se identificaron factores internos y factores externos logrando la consolidación de estos elementos, permitiendo el diseño de estrategias que orienten a la gestión del laboratorio hacia la acreditación y consolidación de sus procesos. Las estrategias se organizaron en cuatro enfoques: crecimiento (aprovechar fortalezas con oportunidades), defensa (proteger las fortalezas frente a amenazas), adaptación (corregir debilidades utilizando oportunidades) y supervivencia (mitigar las debilidades frente a amenazas). En la Tabla 12 se presentan las estrategias derivadas de la Matriz FODA.

Tabla 12. Estrategias de mejora de la Matriz FODA

Estrategias de mejora de la Matriz FODA			
Crecimiento (Fortalezas y Oportunidades)		**Defensa (Amenazas y Fortalezas)**	
F1 – O1	Utilizar el compromiso de la alta dirección para consolidar la acreditación SAE y la confianza ciudadana.	F2 – A1	Emplear la normativa vigente y las ordenanzas institucionales como base para atender los requerimientos establecidos por el SAE y ARCA.
F3 – O3	Aprovechar el personal con roles definidos para establecer convenios de cooperación.	F2 – A2	Fomentar la experiencia del personal para diferenciar los servicios entregados frente a la competencia de laboratorios acreditados.
F4 – O2	Integrar los manuales y procedimientos con normas nacionales e internacionales.	F5 – A3	Vincular el interés en la ISO 17025 con la anticipación a cambios normativos, garantizando cumplimiento legal y técnico.
F5 – O5	Aprovechar el interés en acreditación para acceder a proyectos con financiamiento externo.	F1 – A4	Aprovechar el apoyo de la alta dirección para asegurar recursos estables ante cambios políticos en el GAD Pelileo.
F2 – O4	Respaldarse en las ordenanzas y normativa para ampliar el alcance del laboratorio ante la creciente demanda ambiental.	F4 – A5	Establecer controles y mantenimiento para reducir el impacto del aumento de costos de insumos y calibraciones.
Adaptación (Debilidades y Oportunidades)		**Supervivencia (Debilidades y Amenazas)**	
D1 – O2	Implantar una gestión formalizadas utilizando las guías de INEN e ISO como referencia.	D2 – A1	Fortalecer el sistema documental para responder con evidencias ante exigencias de SAE y ARCA.
D2 – O5	Adoptar un sistema digital de gestión documental considerando los convenios de modernización tecnológica.	D4 – A2	Mejorar la documentación de condiciones ambientales para mantener la competitividad frente a laboratorios acreditados.
D3 – O3	Construir un sistema de mejora continua en alianza con universidades y centros de investigación.	D1 – A3	Formalizar procedimientos internos para evitar incumplimientos ante cambios normativos.
D4 – O4	Desarrollar registros y controles ambientales aprovechando la demanda de servicios de calidad del agua.	D3 – A4	Proteger la continuidad de los procesos de mejora continua frente a reducciones de recursos del GAD Pelileo.
D5 – O1	Establecer mecanismos de confidencialidad y quejas como parte del proceso de acreditación SAE.	D5 – A5	Establecer protocolos de atención de quejas que no demanden altos costos operativos.

3.2.10 Fases para la acreditación del laboratorio

De acuerdo con la Guía Completa para Implementar la Norma ISO/IEC 17025 en Laboratorios [31], el proceso de acreditación debe abordarse de manera secuencial y estructurada, iniciando con un diagnóstico de la situación actual, seguido de la estandarización y documentación de los procesos, la aplicación del sistema y finalmente la acreditación formal.

En este proyecto, se definieron las etapas requeridas para implantar un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Control de Calidad del GAD Pelileo, en base a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Sin embargo, el alcance se limita únicamente al desarrollo de la Fase 1 sobre la Definición de la situación actual del laboratorio y la Fase 2 sobre la Estandarización y documentación.

Las fases posteriores; Fase 3 de Aplicación del sistema y Fase 4 sobre la Acreditación, no fueron desarrolladas en este estudio, ya que el enfoque se centra en una propuesta inicial de sistema de gestión. No obstante, estas fases se presentan dentro de la planificación como referencia para el proceso integral de acreditación. La Tabla 13 muestra las fases, requisitos y acciones que guían la implementación de la norma, siguiendo el esquema metodológico recomendado.

Tabla 13. Fases para la acreditación del laboratorio [31]

Etapa	Requisito	Acciones adaptadas al laboratorio de calidad de agua
Fase 1 – Definición de la situación actual del laboratorio		
1. Diagnóstico	Evaluar el estado de la infraestructura respecto a la norma ISO/IEC 17025.	Evaluar el estado actual del laboratorio de agua y contrastarlo con los requisitos de la norma. Aplicar la autoevaluación del SAE para detectar brechas. Levantar información sobre los equipos disponibles y determinar necesidades de capacitación del personal.
2. Sensibilización del personal	Fomentar compromiso con la implementación del sistema de gestión.	Impartir charlas sobre la importancia de la norma e involucrar al personal técnico en la revisión de requisitos de imparcialidad, confidencialidad y responsabilidad en los resultados.
3. Definición del plan de trabajo	Planificar las actividades iniciales.	Establecer responsables por cada área (gestión documental, mantenimiento de equipos, aseguramiento de la calidad).
Fase 2 – Estandarización y documentación		

Etapa	Requisito	Acciones adaptadas al laboratorio de calidad de agua
4. Adecuación de infraestructura, mejora metrológica y equipos	Ajustar estructura, equipos e insumos.	La adecuación se debe realizar según la disponibilidad del personal, de no ser posible se debe realizar una lista de recomendación de las acciones necesarias a ser implantadas.
5. Levantamiento cláusula 4	Documentar requisitos generales.	Redactar acuerdos de imparcialidad y confidencialidad.
6. Levantamiento cláusula 5	Documentar requisitos de la estructura.	Incorporar los procesos del laboratorio.
7. Levantamiento cláusula 6	Documentar requisitos de recursos.	Documentar condiciones ambientales y trazabilidad en mediciones.
8. Levantamiento cláusula 7	Documentar requisitos del proceso.	Formalizar procedimientos de análisis de agua.
9. Levantamiento cláusula 8	Documentar requisitos del sistema de gestión.	Crear, revisar y validar la documentación del sistema, incluyendo procedimientos para control de documentos, gestión de riesgos, quejas y acciones correctivas.
10. Desarrollo del manual	Elaborar el Manual de Calidad.	Redactar el Manual de Calidad del laboratorio de agua, integrando objetivos, política de calidad, estructura organizativa, procesos y compromisos con ISO/IEC 17025.
Fase 3 – Aplicación del sistema		
11. Evidencia de implementación	Poner en marcha el sistema.	Empezar a aplicar la documentación y procedimientos en los ensayos de agua. Documentar resultados, calibraciones y controles.
12. Seguimiento, análisis y medición	Evaluar la eficacia del sistema.	Medir la satisfacción de usuarios (internos y externos). Monitorear indicadores como tiempo de entrega de resultados, repetibilidad de ensayos y cumplimiento de calibraciones. Ejecutar auditorías internas y acciones de mejora.
Fase 4 – Acreditación		
13. Acreditación del laboratorio	Gestionar el proceso ante SAE.	Presentar solicitud de acreditación ante SAE, entregar evidencias documentadas, someterse a auditoría externa, atender hallazgos y no conformidades hasta obtener la acreditación oficial.

3.2.11 Autoevaluación del cumplimiento con los criterios de acreditación

Se utilizó la autoevaluación del SAE como instrumento técnico debido a que representa el mecanismo oficial establecido en Ecuador para evaluar y determinar el nivel de cumplimiento de un laboratorio que busca obtener la acreditación conforme a la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018. Este cuestionario fue elaborado por ente nacional de acreditación SAE, la cual asegura su alineación con los requisitos

normativos. Facilita identificar brechas en gestión, capacidad técnica, trazabilidad metrológica y aseguramiento de la validez.

Es importante mencionar que, su estructura facilita el análisis comparativo entre requisitos que se cumplen completamente, aquellos con cumplimiento parcial y los no cumplidos. Debido a su carácter oficial su enfoque metodológico y su concordancia con la normativa ecuatoriana, su utilización en este estudio se considera apropiado, relevante y metodológicamente sólido. El cuestionario puede revisarse en el Anexo A y los lineamientos separados por secciones se encuentran estipulados en la Tabla 14.

Tabla 14. Secciones del Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE

Secciones del Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la NTE INEN ISO/ IEC 17025:2018 para Laboratorios
4. Requisitos generales
4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
6.1 Generalidades 6.2 Personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipamiento 6.5 Trazabilidad metrológica 6.6 Productos y servicios suministrados externamente
7. Requisitos del proceso
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 7.2 Selección, verificación y validación de métodos 7.2.1 Selección y verificación de métodos 7.2.2 Validación de los métodos 7.3 Muestreo 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo 7.5 Registros técnicos 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.8 Resultados 7.8.1 Informe de resultados 7.8.2 Requisitos generales para los informes 7.8.3 Informes de ensayos 7.8.4 Certificados de calibración 7.8.5 Información de muestreo 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones 7.8.8 Modificaciones a los informes 7.9 Quejas 7.10 Trabajo no conforme 7.11 Control de datos y gestión de la información
8. Requisitos del sistema de gestión
8.1 Generalidades 8.2 Documentación del sistema de gestión

8.3 Control de documentos del sistema de gestión 8.4 Control de registros 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 8.6 Mejora 8.7 Acciones correctivas 8.8 Auditorías internas 8.9 Revisiones por la dirección

El SAE por medio de este cuestionario pretende que las preguntas sean sencillas y de fácil comprensión, por ende, en la tabla 15 se detalla el marcado de respuestas, conforme a los criterios establecidos a continuación:

Tabla 15. Tipos de respuestas del cuestionario de autoevaluación

Respuesta	Detalle
SI/NO	El laboratorio cuenta con ese requisito.
DI	Sistemática **D**efinida documentalmente e **implantada** eficazmente.
DNI	Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
NDA	Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente, pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
NDNA	**N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
NA	**N**o es de **A**plicación en el laboratorio.

Para facilitar la tabulación de los resultados y obtener el grado de cumplimiento se asignó una ponderación a cada tipo de respuesta de la Tabla 15, las respuestas SI/DI reciben un valor de 1, al ser consideradas definidas y completas, DNI recibe un valor de 0,5 al considerarse parcialmente completa, NDA recibe un valor de 0,25 al considerarse poco completa, NO/NDNA reciben un valor de 0, al ser consideradas incompletas, NA no recibe una ponderación dado que se considera que no es de aplicación en el laboratorio, tal como se presenta en la Tabla 16.

Tabla 16. Ponderación para el tipo de respuestas

Respuesta	Ponderación
SI	1
DI	1
DNI	0,5
NDA	0,25
NDNA	0
NO	0
NA	-

Para la evaluación del estado inicial y de cumplimiento de los requisitos se utilizará la siguiente ecuación, que permitirá la evaluación del grado de cumplimiento por cada sección del cuestionario.

$$\% \textbf{ de cumplimiento} = \left(\frac{\boldsymbol{Puntos\ obtenidos}}{\boldsymbol{N°\ Total\ de\ Preguntas\ evaluadas}}\right) * \mathbf{100}\% \quad (1)$$

Para la tabulación de datos se consideró la utilización de tablas separadas por secciones para el análisis y la obtención del nivel de cumplimiento en base a las cláusulas estipuladas de la normativa aplicada, la misma que puede visualizarse en el ANEXO B.

El cuestionario fue desarrollado por medio de una mesa de trabajo conformado por el director del Departamento del Agua Potable y Alcantarillado, técnicos en laboratorio y tesista, a continuación, se presenta los análisis de las respuestas estipuladas para cada clausula y sección de la norma.

3.2.12 Interpretación de los resultados

Análisis de la cláusula N.º 4

Para la cláusula 4 correspondiente a los Requisitos Generales, se evaluaron 5 preguntas referentes al apartado de imparcialidad y 4 preguntas con relación a la confidencialidad de acuerdo con la Tabla 17.

Tabla 17. Autoevaluación Cláusula 4

CLAUSULA 4 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD								
Sección	**Imparcialidad**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
4.1.1			X					0,5
4.1.2				X				0,25
4.1.3	X							1
4.1.4			X					0,5
4.1.5				X				0,25
Sección	**Confidencialidad**							

Cláusula	SI	DI	DNI	NDA	NDNA	NO	NA	TOTAL PONDERADO
4.2.1		X						1
4.2.2			X					0,5
4.2.3		X						1
4.2.4			X					0,5
					Puntos Obtenidos			**5,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			9
					% de Cumplimiento			**61,11**

Interpretación: Con base en los datos obtenidos con relación a la cláusula 4, se obtiene un nivel de cumplimiento del 61,11% dado que como entidad pública, manejan documentos y ordenanzas municipales que aseguran la imparcialidad, pero aún existen limitaciones en cuanto a documentar el compromiso con la imparcialidad, tal como se muestra en la Figura 5.

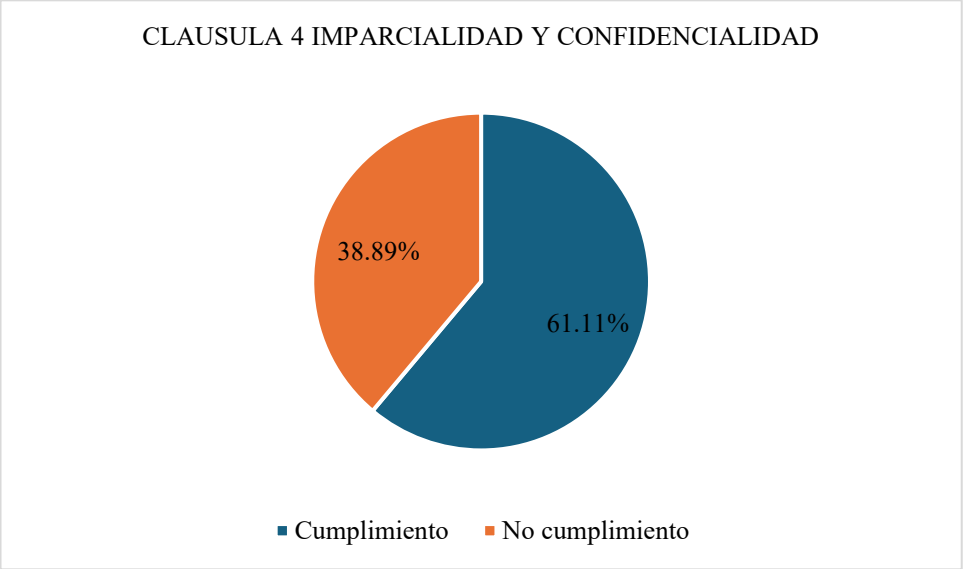


Figura 5. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 4

Análisis de la cláusula N.º 5

Para la cláusula 5 referente a los Requisitos Relativos a la Estructura, se analizaron 14 preguntas claves de acuerdo con la Tabla 18.

Tabla 18. Autoevaluación Clausula 5

CLAUSULA 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA								
Sección	**Requisitos a la estructura**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
5.1	X							1
5.2			X					0,5
5.3				X				0,25
5.4	X							1
5.5. a		X						1
5.5. b		X						1
5.5. c				X				0,25
5.6. a				X				0,25
5.6. b				X				0,25
5.6. c				X				0,25
5.6. d					X			0
5.6. e				X				0,25
5.7. a						X		0
5.7. b						X		0
					Puntos Obtenidos			**6**
					N° Total de preguntas evaluadas			14
					% de Cumplimiento			**42,86**

Interpretación: El laboratorio evidencia un cumplimiento de 42,82% respecto a la Cláusula 5, con avances en la definición general de responsabilidades, pero con limitaciones importantes en la formalización de funciones y en la designación de responsables claves, esta ausencia limita la trazabilidad de responsabilidades, tal como se muestra en la Figura 6.

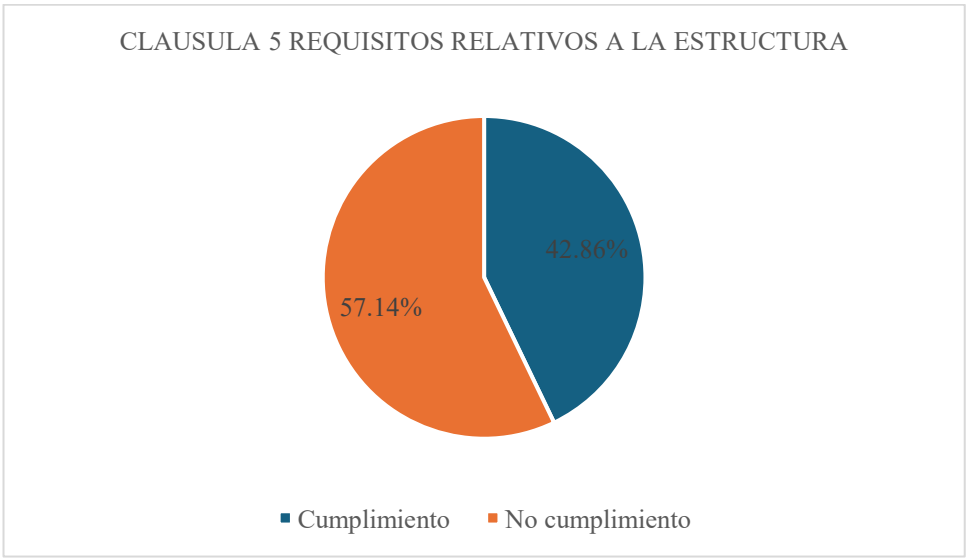


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 5

Análisis de la cláusula N.º 6

Para la tabulación de los datos respecto a esta cláusula sobre los Requisitos Generales a los Recursos, se subdividieron en varias secciones:

Para la Sección 6.1 relacionado a las generalidades, se analizó una pregunta, tal como se muestra en la Tabla 19.

Tabla 19. Autoevaluación Sección 6.1

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.1 GENERALIDADES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.1	X							1
					Puntos Obtenidos			**1**
					N° Total de preguntas evaluadas			1
					% de Cumplimiento			**100**

Interpretación: A partir de los datos obtenidos se consigue un nivel de cumplimiento del 100% debido a que al ser una entidad perteneciente al municipio dispone de la disponibilidad del personal, instalaciones, equipo, sistemas y servicios que como entidad pública puede ofrecer, tal como se muestra en la Figura 7.

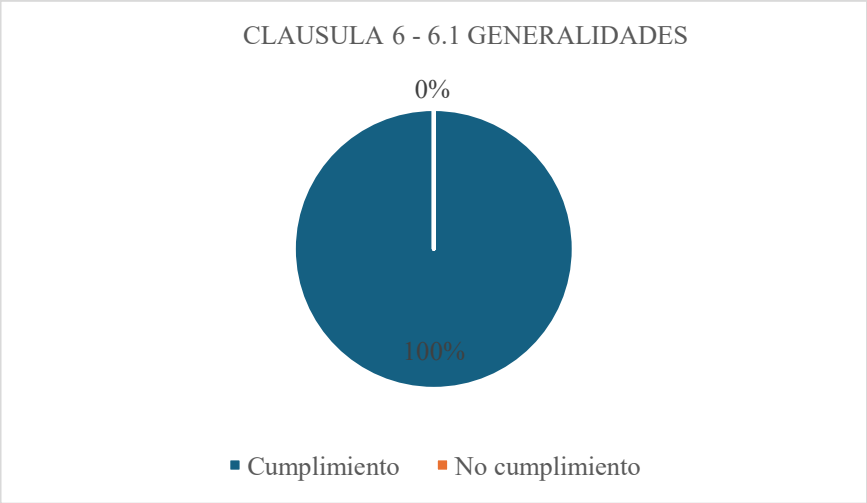


Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.1

Para la Sección 6.2 respecto al Personal, se analizaron 13 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 20.

Tabla 20. Autoevaluación Sección 6.2

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.2 PERSONAL**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.2.1				X				0,25
6.2.2		X						1
6.2.3		X						1
6.2.4			X					0,5
6.2.5. a			X					0,5
6.2.5. b		X						1
6.2.5. c		X	X					1,5
6.2.5. d		X						1
6.2.5. e			X					0,5
6.2.5. f			X					0,5
6.2.6 a			X					0,5
6.2.6. b				X				0,25
6.2.6.c			X					0,5
					Puntos Obtenidos			**9**
					N° Total de preguntas evaluadas			14
					% de Cumplimiento			**64,29**

Interpretación: El laboratorio alcanza un 64,29% de cumplimiento en los requisitos relativos al personal, mostrando fortalezas en la asignación de responsabilidades y en la existencia de ciertas competencias básicas, pero con debilidades notarias en la documentación formal y en la gestión de capacitación continua. Esto refleja que, aunque cuenta con personal que desempeña adecuadamente las funciones principales, aún no se garantiza plenamente la trazabilidad de la competencia técnica, tal como se muestra en la Figura 8.

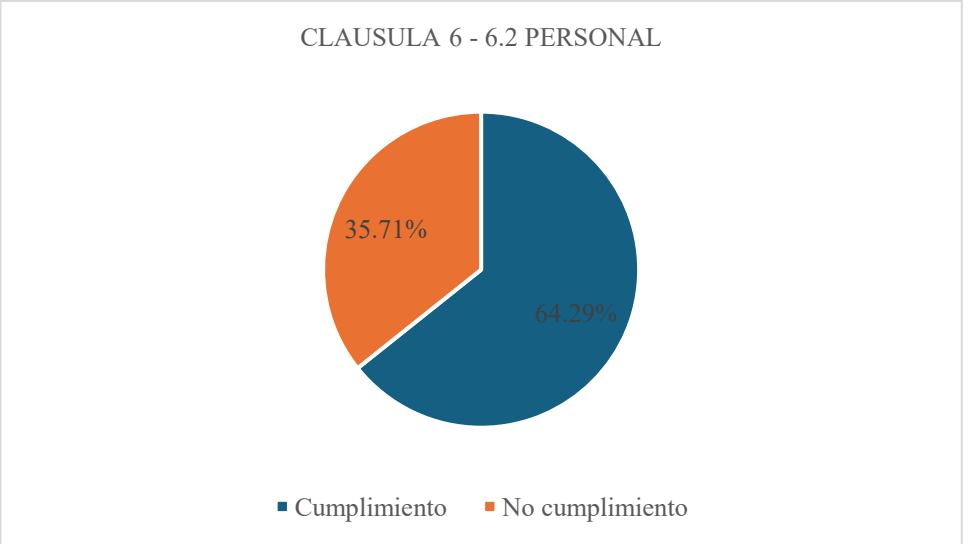


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.2

Para la Sección 6.3 respecto Instalaciones y condiciones ambientales, se analizaron 7 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 21.

Tabla 21. Autoevaluación Sección 6.3

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.3.1	X							1
6.3.2				X				0,25
6.3.3				X				0,25
6.3. 4.a				X				0,25
6.3.4. b					X			0
6.3.4.c					X			0
6.3.5			X					0,5
					Puntos Obtenidos			**2,25**
					N° Total de preguntas evaluadas			7
					% de Cumplimiento			**32,14**

Interpretación: De acuerdo al análisis, se obtiene un 32,14% de cumplimiento en la Sección 6.3, lo que refleja que, si bien se ejecutan acciones para asegurar condiciones ambientales e infraestructura, estas no cuentan con la debida documentación ni registros formales que respalden su control. La ausencia de evidencias limita la trazabilidad y verificación de dichas acciones, generando una brecha que debe cerrarse para cumplir plenamente con los criterios, tal como se muestra en la Figura 9.

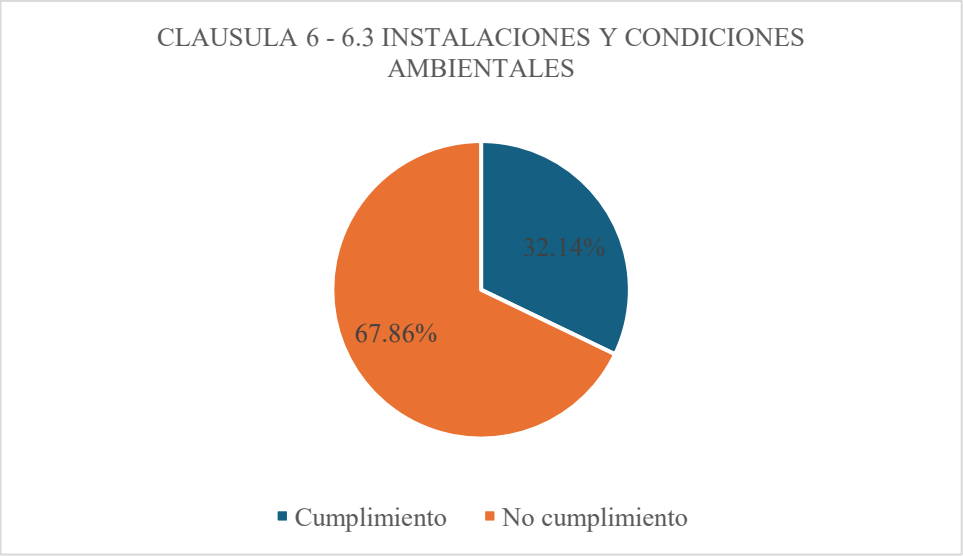


Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.3

Para la Sección 6.4 respecto a Equipamiento, se analizaron 23 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 22.

Tabla 22. Autoevaluación Sección 6.4

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.4 Equipamiento**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.4.1	X							1
6.4.2	X							1
6.4.3				X				0,25
6.4.4	X							1
6.4.5		X						1
6.4.6		X						1
6.4.7		X						1
6.4.8		X						1
6.4.9			X					0,5
6.4.9 (2)			X					0,5
6.4.10							-	0
6.4.10 (2)							-	0
6.4.11							-	0
6.4.12				X				0,25
6.4.13			X					0,5
6.4. 13.a	X							1
6.4.13. b	X							1
6.4.13.c	X							1
6.4.13. d	X							1
6.4.13. e	X							1

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.4 Equipamiento**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.4.13. f	X							1
6.4.13. g	X							1
6.4.13.h	X							1
					Puntos Obtenidos			**17**
					N° Total de preguntas evaluadas			20
					% de Cumplimiento			**85**

Interpretación: Con base en el análisis realizado, se obtiene un 85% de cumplimiento en la Sección 6.4, lo que evidencia un manejo adecuado de sus equipos, con acciones claras de control, calibración y mantenimiento que respaldan la confiabilidad de los ensayos, cabe recalcar, que el laboratorio realiza sus calibraciones y mantenimientos de sus instrumentos conforme a las especificaciones del fabricante y de la empresa acreditada para realizar este tipo de mantenimientos. Sin embargo, persisten brechas en la evidencia documental de ciertos procedimientos y registros específicos, como se evidencia en la Figura 10.

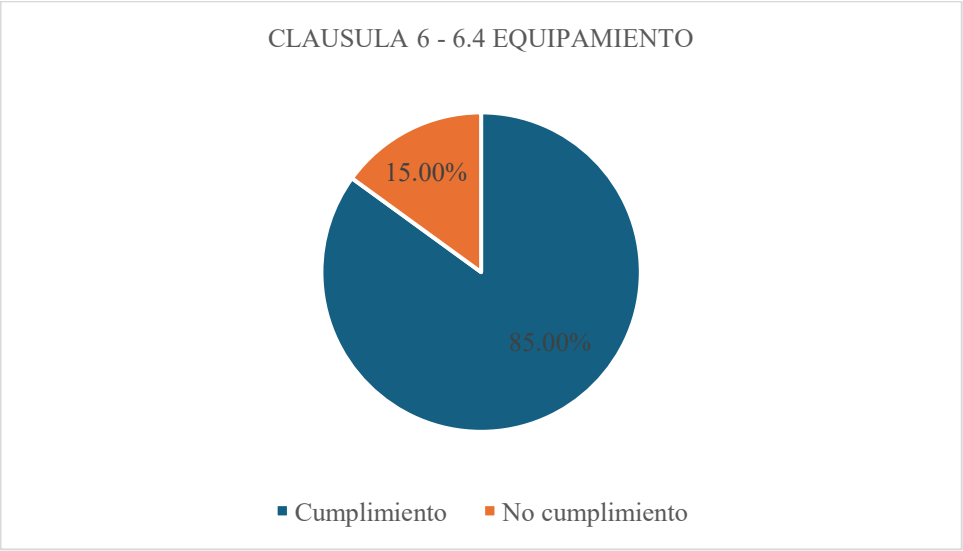


Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.4

Para la Sección 6.5 respecto a Trazabilidad Metrológica, se analizaron 6 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 23.

Tabla 23. Autoevaluación Sección 6.5

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.5.1			X					0,5
6.5.2			X					0,5
6.5. 2.a	X							1
6.5.2. b	X							1
6.5.2.c	X							1
6.5.3			X					0,5
					Puntos Obtenidos			**4,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			6
					% de Cumplimiento			**75**

Interpretación: De acuerdo al análisis de la sección 6.5 el porcentaje de cumplimiento es del 75%, lo que evidencia que el laboratorio aplica prácticas encaminadas a asegurar la trazabilidad metrológica mediante calibraciones y referencias adecuadas. Sin embargo, persisten deficiencias en la documentación y en la disponibilidad de registros formales que respalden dichas acciones, tal como se muestra en la Figura 11.

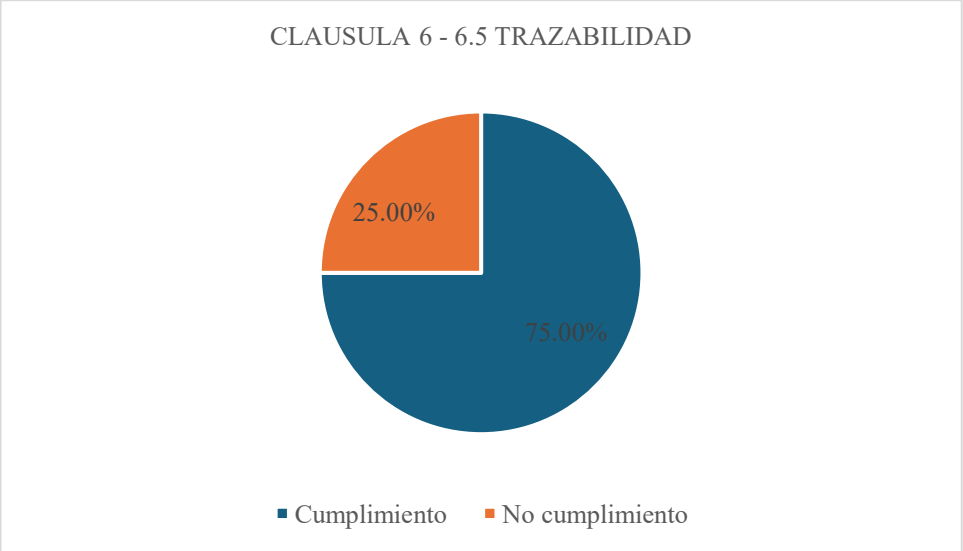


Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.5

Para la Sección 6.6 respecto a Productos y servicios suministrados externamente, se analizaron 20 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 24.

Tabla 24. Autoevaluación Sección 6.6

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.6.1.			X					0,5
6.6.1. (2)			X					0,5
6.6. 1.a	X							1
6.6.1. b	X							1
6.6.1.c	X							1
6.6.2				X				0,25
6.6. 2.a	X							1
6.6.2. b	X							1
6.6.2.c	X							1
6.6.2. d	X							1
6.6.3				X				0,25
6.6. 3.a	X							1
6.6.3. b	X							1
6.6.3.c	X							1
6.6.3. d	X							1
6.6.4		X						1
6.6. 4.a	X							1
6.6.4. b	X							1
6.6.4.c	X							1
6.6.4. d	X							1
					Puntos Obtenidos			**17,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			20
					% de Cumplimiento			**87,5**

Interpretación: El laboratorio alcanza un 87,5% de cumplimiento en la Cláusula 6.6, lo que refleja una adecuada gestión en la adquisición y control de productos y servicios externos que inciden en la calidad de sus resultados. Se evidencia la existencia de mecanismos de selección y evaluación de proveedores, así como de acciones de seguimiento que aseguran la confiabilidad de los insumos y servicios contratados. No obstante, persisten vacíos documentales en algunos apartados, los cuales limitan la trazabilidad total de estas actividades, tal como se muestra en la Figura 12.

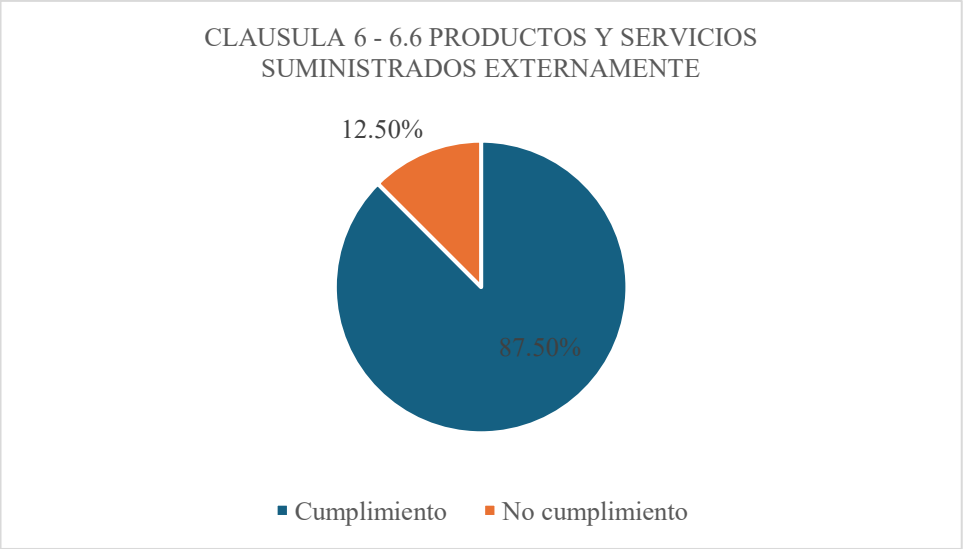


Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de la sección 6.6

Análisis de la cláusula N.º 7

Para la tabulación de los datos respecto a esta cláusula sobre los Requisitos del Proceso, se subdividieron en varias secciones:

Para la Sección 7.1 respecto a Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se analizaron 18 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 25.

Tabla 25. Autoevaluación Sección 7.1

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.1.1			X					0,5
7.1.1. a	X							1
7.1.1. b	X							1
7.1.1.c	X							1
7.1.1. d	X							1
7.1.2			X					0,5
7.1.3			X					0,5
7.1.3 (2)			X					0,5
7.1.4			X					0,5
7.1.4 (2)			X					0,5
7.1.4 (3)			X					0,5
7.1.5			X					0,5

7.1.6			X					0,5
7.1.6 (2)				X				0,25
7.1.7				X				0,25
7.1.7 (2)				X				0,25
7.1.8			X					0,5
7.1.8 (2)			X					0,5
					Puntos Obtenidos			**10,25**
					N° Total de preguntas evaluadas			18
					% de Cumplimiento			**56,94**

Interpretación: El laboratorio presenta un 56,94% de cumplimiento en la sección 7.1, lo que evidencia que existen prácticas básicas para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, pero carecen de un desarrollo documental y procesal suficiente. La ausencia de registros completos y de mecanismos sistemáticos de seguimiento limita la trazabilidad de estas actividades y genera riesgos en la gestión de compromisos con los usuarios, tal como se muestra en la figura 13.

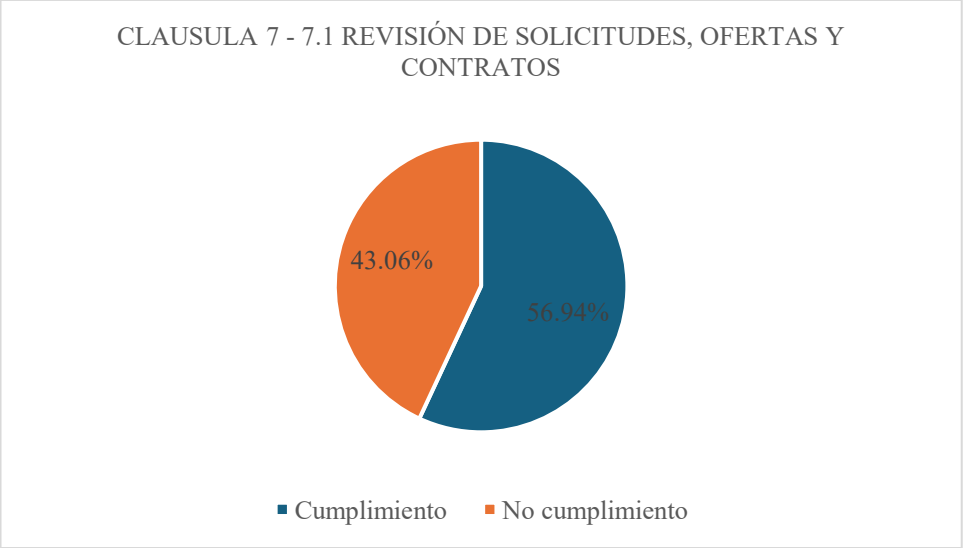


Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.1

Para la Sección 7.2 respecto a Selección, Verificación y Validación de métodos, se analizaron 23 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 26.

Tabla 26. Autoevaluación Sección 7.2

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**							
Apartado	**7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.2.1.1				X				0,25
7.2.1.2				X				0,25
7.2.1.3			X					0,5
7.2.1.3(2)				X				0,25
7.2.1.4			X					0,5
7.2.1.5			X					0,5
7.2.1.5(2)			X					0,5
7.2.1.5(3)			X					0,5
7.2.1.6							-	0
7.2.1.6(2)							-	0
7.2.1.6(3)							-	0
7.2.1.6(4)							-	0
7.2.1.7							-	0
7.2.1.7 a							-	0
7.2.1.7 b							-	0
7.2.1.7 c							-	0
7.2.1.7 d							-	0
7.2.2.1							-	0
7.2.2.2							-	0
7.2.2.2(2)							-	0
7.2.2.3							-	0
7.2.2.3(2)							-	0
7.2.2.4							-	0
					Puntos Obtenidos			**3,25**
					N° Total de preguntas evaluadas			8
					% de Cumplimiento			**40,63**

Interpretación: En relación con la sección 7.2, se obtuvo un nivel de cumplimiento del 40,63%, se identificó que el laboratorio emplea métodos estandarizados ampliamente reconocidos, tales como la Norma INEN 1108, lo cual garantiza la pertinencia técnica de los ensayos aplicados. Sin embargo, la evaluación evidencia que, si bien los métodos se ejecutan en la práctica, no siempre se cuenta con procedimientos documentados internos que formalicen su aplicación en el contexto específico del laboratorio, tal como se muestra en la Figura 14.

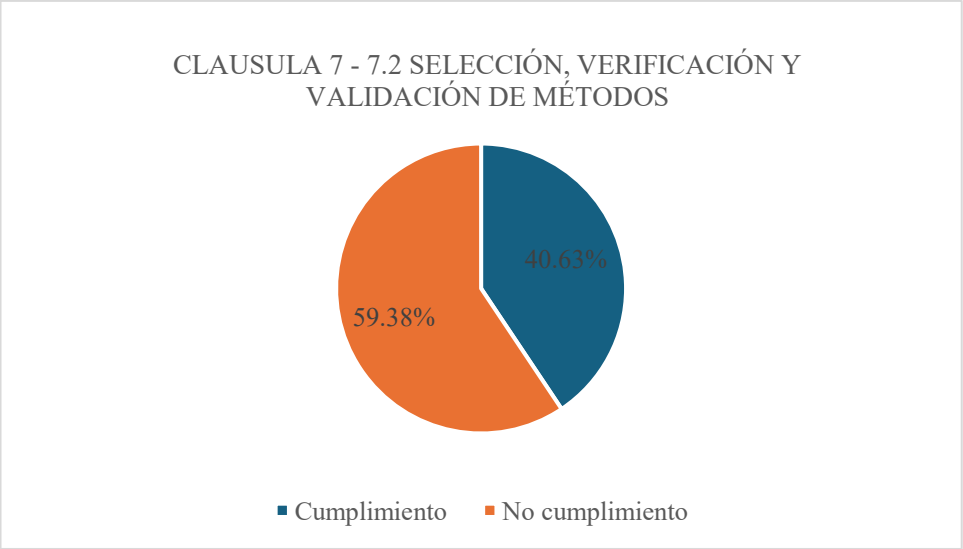


Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.2

Para la Sección 7.3 respecto a Muestreo, se analizaron 7 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 27.

Tabla 27. Autoevaluación Sección 7.3

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.3 MUESTREO**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.3.1	X							1
7.3.1 (2)				X				0,25
7.3.1 (3)			X					0,5
7.3.1 (4)	X							1
7.3.1 (5)	X							1
7.3.2						X		0
7.3.3	X							1
					Puntos Obtenidos			**4,75**
					N° Total de preguntas evaluadas			7
					% de Cumplimiento			**67,86**

Interpretación: De acuerdo al análisis de la sección 7.3, se encuentra un nivel de cumplimiento del 67,86%, identificando que el laboratorio cuenta con una base sólida en sus actividades de muestreo, así como el mantenimiento de registros detallados que incluyen información crítica sobre las condiciones ambientales, identificación del personal responsable y trazabilidad de las muestras. Sin embargo, la evaluación revela

una deficiencia significativa en el apartado 7.3.2, donde no se ha establecido un procedimiento documentado que describe de manera integral todas las actividades del proceso de muestreo, incluyendo la selección de muestras o sitios, el plan de muestreo y la preparación y tratamiento de muestras, tal como se muestra en la Figura 15.

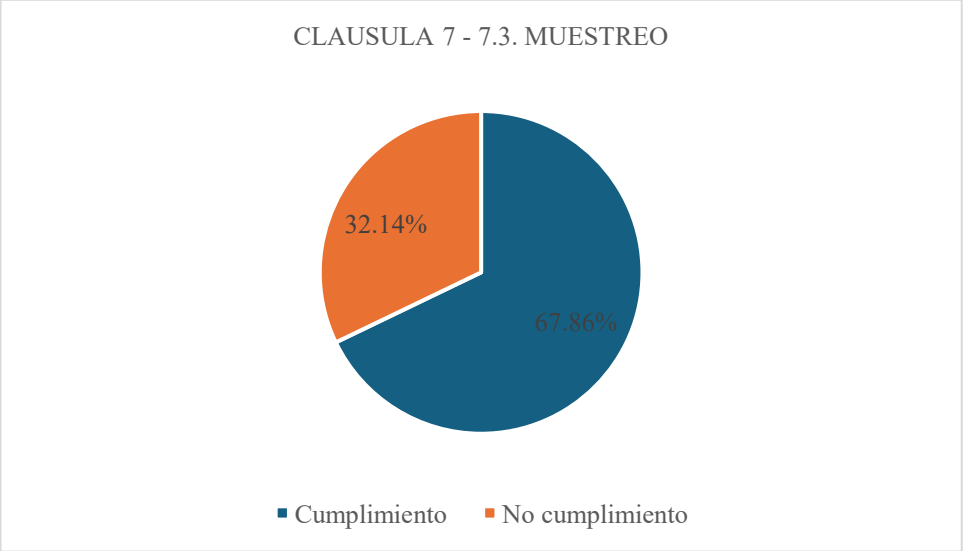


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.3

Para la Sección 7.4 respecto a la Manipulación de los ítems de ensayo, se analizaron 15 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 28.

Tabla 28. Autoevaluación Sección 7.4

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.4.1			X					0,5
7.4.1 (2)				X				0,25
7.4.1 (3)	X							1
7.4.1 (4)	X							1
7.4.1 (5)	X							1
7.4.2	X							1
7.4.2 (2)	X							1
7.4.2 (3)	X							1
7.4.2 (4)	X							1
7.4.3	X							1
7.4.3 (2)	X							1

7.4.3 (3)	X							1
7.4.3 (4)	X							1
7.4.4	X							1
7.4.4 (2)						X		0
					Puntos Obtenidos			**12,75**
					N° Total de preguntas evaluadas			15
					% de Cumplimiento			**85**

Interpretación: Según los datos obtenidos de la sección 7.4, se presenta un nivel de cumplimiento del 85%, evidenciando que el laboratorio ha implementado efectivamente los procedimientos para garantizar la integridad de las muestras, incluyendo la identificación, trazabilidad y manejo de condiciones no conformes. Sin embargo, se identifica una deficiencia crítica en el seguimiento y registro continuo de las condiciones ambientales específicas requeridas para el almacenamiento de ciertos tipos de muestras, lo cual podría comprometer la validez de los resultados si estas condiciones no se mantienen dentro de los parámetros especificados, tal como se muestra en la Figura 16.

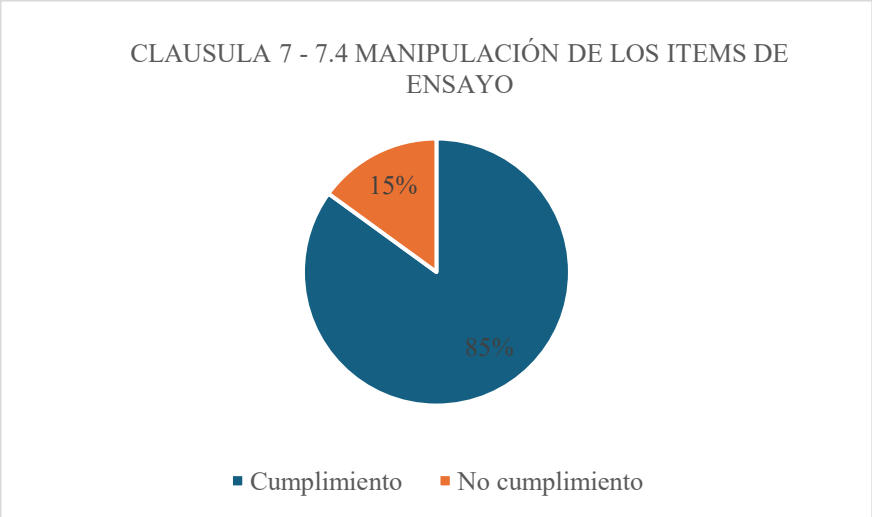


Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.4

Para la Sección 7.5 respecto a los Registros Técnicos, se analizaron 4 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 29.

Tabla 29. Autoevaluación Sección 7.9

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.5 REGISTROS TÉCNICOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.5.1			X					0,5
7.5.1 (2)	X							1
7.5.2	X							1
7.5.2(2)	X							1
					Puntos Obtenidos			**3,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			4
					% de Cumplimiento			**87,5**

Interpretación: El laboratorio en la sección 7.5, presenta un nivel de cumplimiento del 87,5%, evidenciando que el laboratorio maneja adecuadamente la trazabilidad de modificaciones y conservación de registros. Sin embargo, se identifica una deficiencia donde existe documentación para que los registros técnicos contengan información completa sobre factores que afectan los resultados, pero esta sistemática no se implementa eficazmente en la práctica, tal como se muestra en la Figura 17.

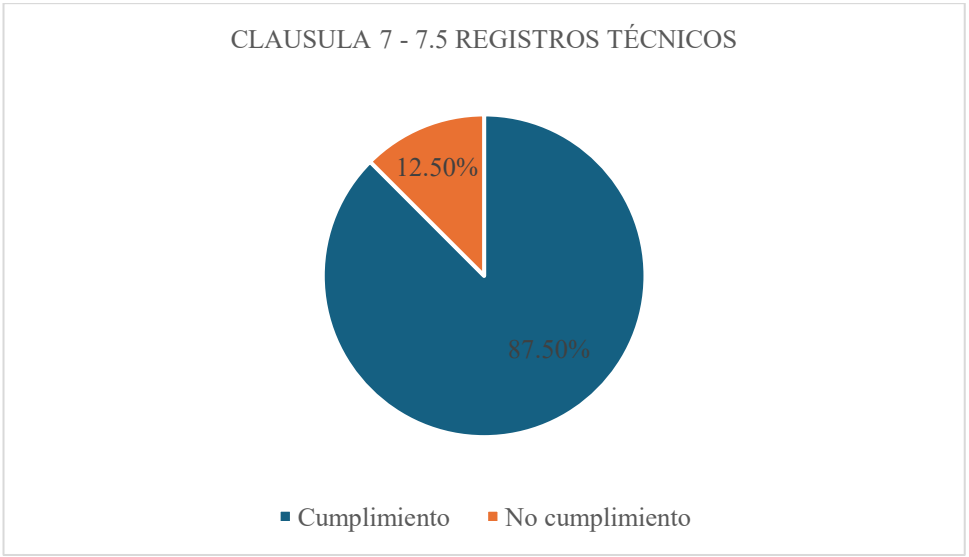


Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.5

Para la Sección 7.6 respecto a la Evaluación de la incertidumbre de medición, se analizaron 5 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 30.

Tabla 30. Autoevaluación Sección 7.6

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.6.1	X							1
7.6.1 (2)	X							1
7.6.2							-	0
7.6.3	X							1
7.6.3 (2)	X							1
					Puntos Obtenidos			**4**
					N° Total de preguntas evaluadas			4
					% de Cumplimiento			**100**

Interpretación: Analizando la sección 7.6, que muestra un grado de conformidad del 100%, se demuestra que el laboratorio, al emplear normas y procedimientos estandarizados para ejecutar los análisis de sus parámetros, no requiere efectuar el cálculo de incertidumbre, conforme se observa en la Figura 18.

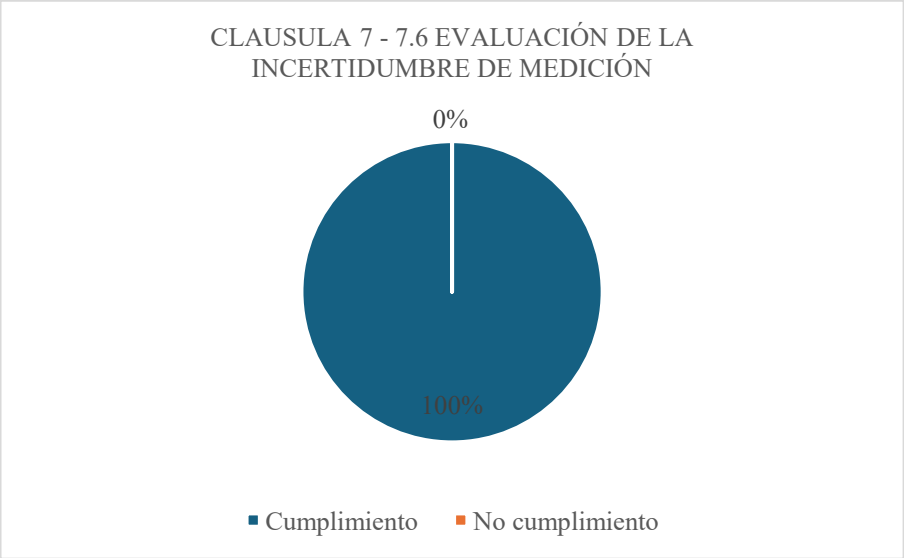


Figura 18. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.6

Para la Sección 7.7 respecto al Aseguramiento de la validez de los resultados, se analizaron 7 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 31.

Tabla 31. Autoevaluación Sección 7.7

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.7.1				X				0,25
7.7.1 (2)	X							1
7.7.1 (3)	X							1
7.7.2	X							1
7.7.2 (2)	X							1
7.7.3						X		0
7.7.3 (2)	X							1
					Puntos Obtenidos			**5,25**
					N° Total de preguntas evaluadas			7
					% de Cumplimiento			**75**

Interpretación: Según los datos obtenidos, el laboratorio tiene un nivel cumplimiento del 75% para la sección 7.7, se evidencia que el laboratorio ha implementado efectivamente procedimientos de seguimiento planificado y revisado, así como la participación en comparaciones Inter laboratorio para validar su desempeño. Sin embargo, se identifican dos deficiencias críticas: la falta de procedimientos documentados para el seguimiento de la validez de los resultados y la ausencia de análisis sistemático de datos de actividades de seguimiento para controlar y mejorar las actividades del laboratorio, tal como se muestra en la Figura 19.

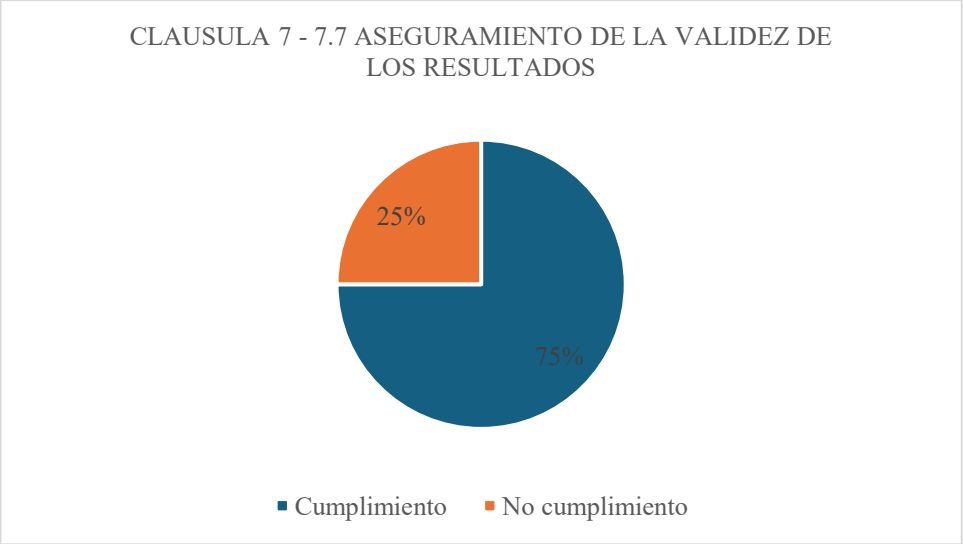


Figura 19. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.7

Para la Sección 7.8 respecto a los Requisitos del Proceso, se analizaron 55 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 32.

Tabla 32. Autoevaluación Sección 7.8

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.8 REQUISITOS DEL PROCESO**							
Apartado	**7.8.1 INFORME DE RESULTADOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.1.1			X					0,5
7.8.1.2	X							1
7.8.1.2(2)	X							1
7.8.1.2(3)	X							1
7.8.1.2(4)	X							1
7.8.1.2(5)	X							1
7.8.1.2(6)	X							1
Apartado	**7.8.2 REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.2.1.1	X							1
7.8.2.1.2	X							1
7.8.2.1.3	X							1
7.8.2.1.4	X							1
7.8.2.1.5	X							1
7.8.2.1.6	X							1
7.8.2.1.7	X							1
7.8.2.1.8	X							1
7.8.2.1.9	X							1
7.8.2.1.10	X							1
7.8.2.1.11	X							1
7.8.2.1.12	X							1
7.8.2.1.13	X							1
7.8.2.1.14							-	0
7.8.2.1.15	X							1
7.8.2.1.16							-	0
7.8.2.2(1)	X							1
7.8.2.2(2)	X							1
7.8.2.2(3)	X							1
Apartado	**7.8.3 INFORMES DE ENSAYOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.3.1.1						X		0
7.8.3.1.2	X							1
7.8.3.1.3	X							1
7.8.3.1.4	X							1

7.8.3.1.5	X							1
7.8.3.2	X							1
Apartado	**7.8.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.4.1.1							-	0
7.8.4.1.2							-	0
7.8.4.1.3							-	0
7.8.4.1.4							-	0
7.8.4.1.5							-	0
7.8.4.1.6							-	0
7.8.4.2							-	0
Apartado	**7.8.5 INFORMACIÓN DE MUESTREO**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.5.1.1	X							1
7.8.5.1.2	X							1
7.8.5.1.3	X							1
7.8.5.1.4							-	0
7.8.5.1.5	X							1
7.8.5.1.6							-	0
Apartado	**7.8.6 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.6.1							X	0
7.8.6.2.1							X	0
7.8.6.2.2							X	0
7.8.6.2.3							X	0
Apartado	**7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.7.1	X							1
7.8.7.2	X							1
7.8.7.3	X							1
Apartado	**7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.8.1						X		0
7.8.8.2	X							1
7.8.8.3	X							1
					Puntos Obtenidos			**37,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			44
					% de Cumplimiento			**85,23**

Interpretación: Con base en los datos obtenidos de la sección 7.8, se presenta un nivel de cumplimiento del 85,23%, evidenciando que el laboratorio ha implementado satisfactoriamente los requisitos generales para informes, incluyendo elementos

básicos como títulos, identificación del laboratorio, fechas, resultados con unidades de medición, identificación de personal autorizado, y manejo adecuado de información de muestreo cuando es responsable de esta actividad. Las fortalezas incluyen procedimientos establecidos para modificaciones de informes, manejo apropiado de opiniones técnicas autorizadas, conservación de registros, y manejo de datos suministrados por clientes con los respectivos descargos de responsabilidad. Sin embargo, se identifican dos deficiencias críticas que afectan la calidad del proceso: la ausencia de procedimientos documentados para revisión y autorización de resultados antes de su, y la falta de información sobre condiciones ambientales específicas en informes de ensayo, aspectos fundamentales para garantizar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados emitidos, tal como se muestra en la Figura 20.

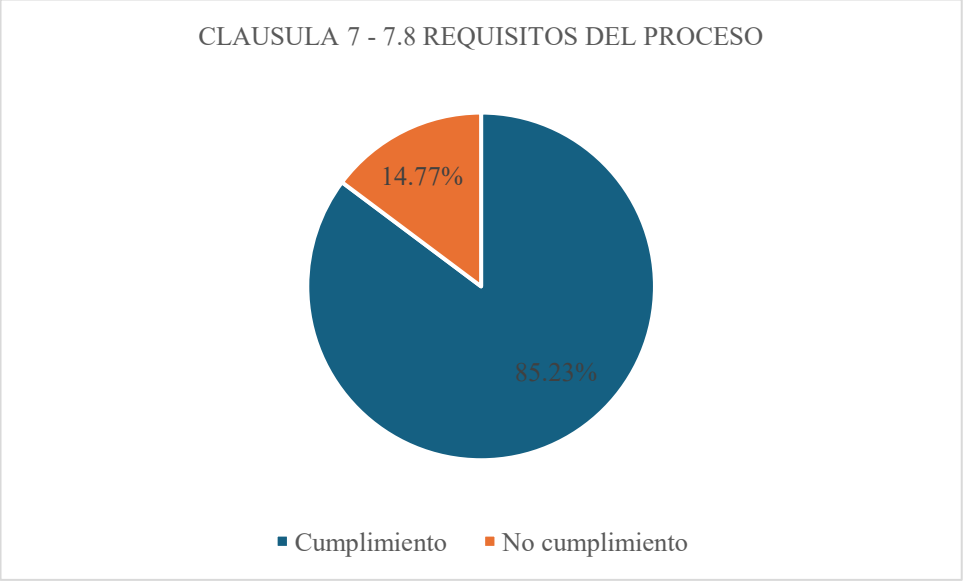


Figura 20. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.8

Para la Sección 7.9 respecto a Quejas, se analizaron 7 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 33.

Tabla 33. Autoevaluación Sección 7.9

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.9 QUEJAS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.9.1						X		0
7.9.1.1						X		0
7.9.3						X		0
7.9.4	X							1
7.9.5	X							1
7.9.6	X							1
7.9.7	X							1
					Puntos Obtenidos			**4**
					N° Total de preguntas evaluadas			7
					% de Cumplimiento			**57,14**

Interpretación: El laboratorio presenta un nivel de cumplimiento del 57,14% para la sección 7.9, evidenciando que maneja adecuadamente los aspectos operativos del proceso de quejas, incluyendo la comunicación con los quejosos y la revisión imparcial. Sin embargo, presenta deficiencias críticas en los elementos fundamentales: carece de un proceso documentado para el tratamiento de quejas, no tiene procedimientos para confirmar si las quejas se relacionan con sus actividades, y no cuenta con elementos estructurales básicos como seguimiento sistemático y registro de quejas, limitando su capacidad para gestionar este proceso de manera efectiva, tal como se muestra en la figura 21.

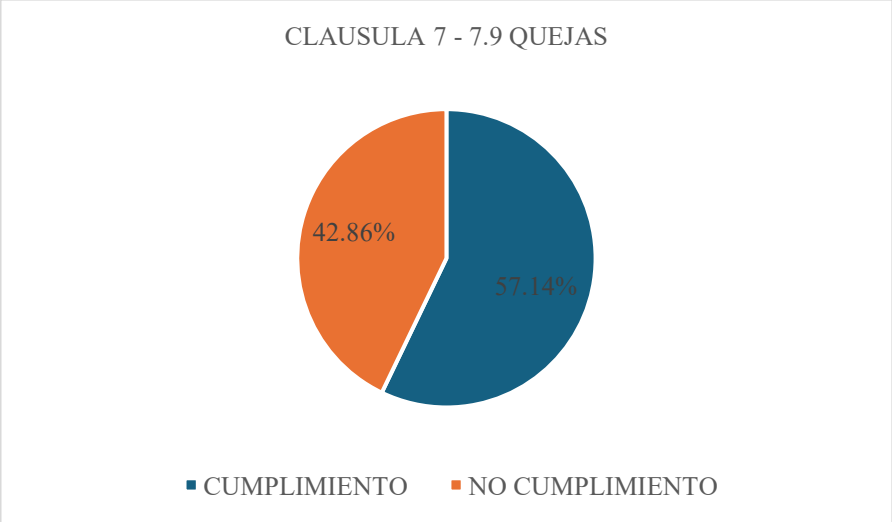


Figura 21. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.9

Para la Sección 7.10 respecto a Trabajo no conforme, se analizaron 8 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 34.

Tabla 34. Autoevaluación Sección 7.10

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.10 TRABAJO NO CONFORME**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.10.1				X				0,25
7.10.1.1				X				0,25
7.10.1.2				X				0,25
7.10.1.3				X				0,25
7.10.1.4				X				0,25
7.10.1.5				X				0,25
7.10.2					X			0
7.10.3					X			0
					Puntos Obtenidos			**1,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			8
					% de Cumplimiento			**18,75**

Interpretación: De acuerdo con el análisis de los datos obtenidos de la sección 7.10, se presenta un nivel de cumplimiento del 18,75%, evidenciando una deficiencia crítica en la gestión del trabajo no conforme. El laboratorio presenta actuaciones aisladas sin una sistemática definida documentalmente para el manejo de no conformidades, incluyendo la designación de responsabilidades, evaluación de impactos, toma de decisiones sobre aceptabilidad, y autorización para reanudación del trabajo. Adicionalmente, carece completamente de procedimientos para conservar registros de trabajo no conforme y para implementar acciones correctivas cuando existe riesgo de recurrencia, tal como se muestra en la Figura 22.

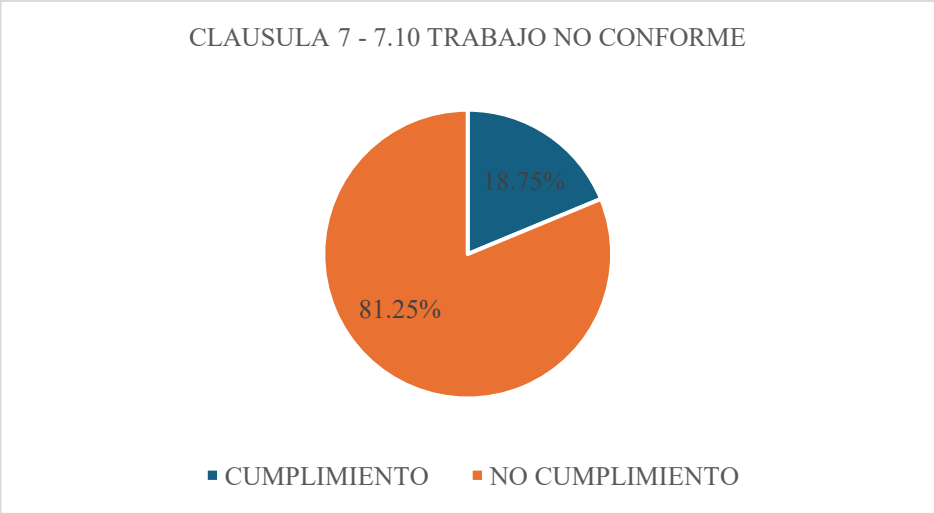


Figura 22. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.10

Para la Sección 7.11 respecto a Control de datos y gestión de la información, se analizaron 6 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 35.

Tabla 35. Autoevaluación Sección 7.11

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.11.1				X				0,25
7.11.2				X				0,25
7.11.3					X			0
7.11.4					X			0
7.11.5				X				0,25
7.11.6					X			0
					Puntos Obtenidos			**0,75**
					N° Total de preguntas evaluadas			6
					% de Cumplimiento			**12,5**

Interpretación: De acuerdo con el análisis de los datos obtenidos para la sección 7.11, se presenta un nivel de cumplimiento del 12,5%, evidenciando de esta forma, una deficiencia crítica generalizada en la gestión de sistemas de información. El laboratorio presenta actuaciones aisladas sin sistemática documentada para el acceso a datos necesarios y validación de sistemas, mientras que carece completamente de procedimientos para protección contra acceso no autorizado, gestión de proveedores

externos de sistemas informáticos, disponibilidad de manuales para el personal, y verificación sistemática de cálculos y transferencias de datos, representando una vulnerabilidad significativa en la integridad y seguridad de la información del laboratorio, tal como se muestra en la Figura 23.

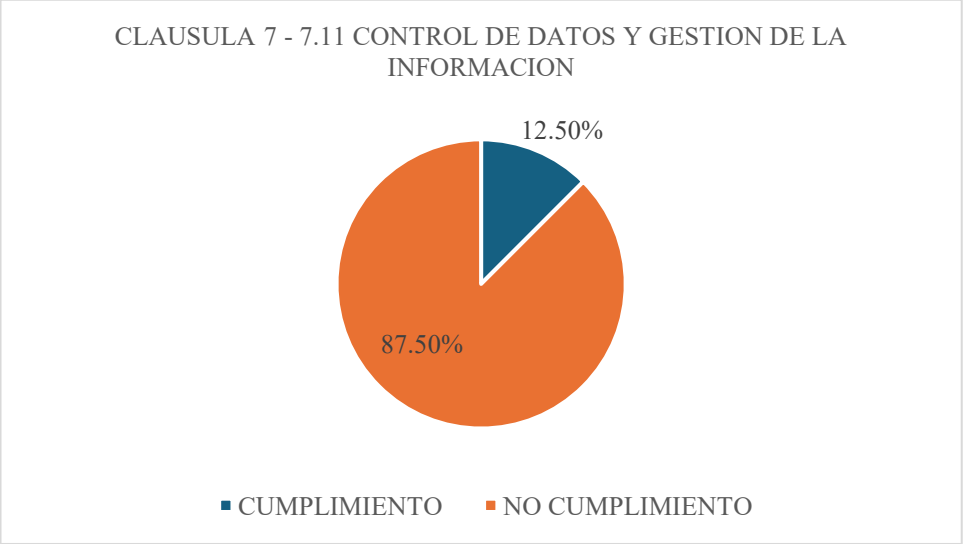


Figura 23. Porcentaje de cumplimiento de la sección 7.11

Análisis de la cláusula N.º 8

Para la tabulación de los datos respecto a esta cláusula sobre los Requisitos del Sistema de Gestión, se subdividieron en varias secciones:

Para la Sección 8.1 respecto a Generalidades, se analizaron 4 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 36.

Tabla 36. Autoevaluación Sección 8.1

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.1 GENERALIDADES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.1.1						X		0
8.1.1						X		0
8.1.2	X							1
8.1.3						X		0
					Puntos Obtenidos			**1**
					N° Total de preguntas evaluadas			4
					% de Cumplimiento			**25**

Interpretación: En la sección 8.1, el laboratorio alcanzó un cumplimiento del 25 %, evidenciando que aún no dispone de un sistema de gestión implementado, lo cual es coherente con su etapa inicial de desarrollo. Los resultados reflejan que el laboratorio se encuentra en proceso de definir y estructurar su sistema conforme a la norma ISO/IEC 17025:2018, por lo que se requiere avanzar en la documentación y formalización de los procedimientos que respalden su futura acreditación, tal como se muestra en la Figura 24.

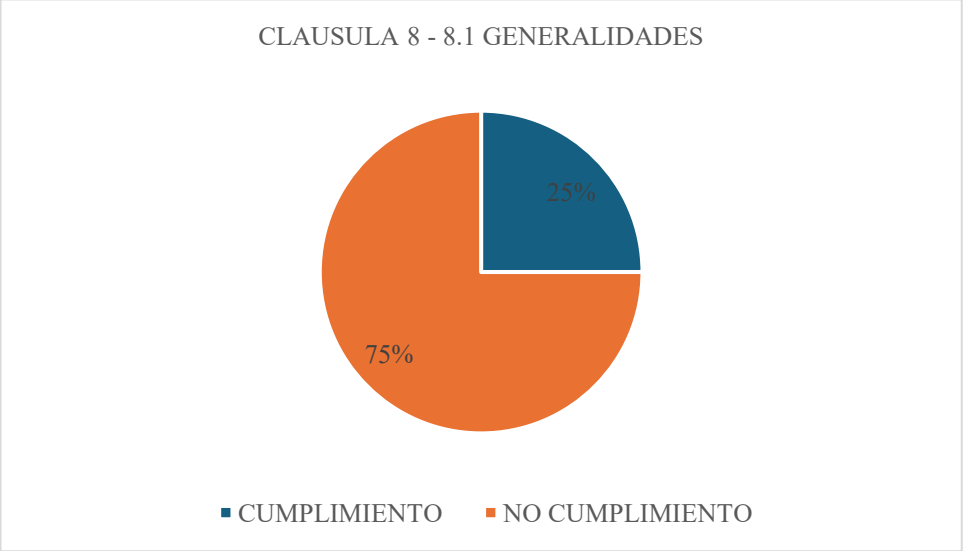


Figura 24. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.1

Para la Sección 8.2 respecto a Documentación del Sistema de Gestión, se analizaron 5 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 37.

Tabla 37. Autoevaluación Sección 8.2

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.2.1				X				0,25
8.2.2				X				0,25
8.2.3				X				0,25
8.2.4					X			0
8.2.5	X							1
					Puntos Obtenidos			**1,75**
					N° Total de preguntas evaluadas			5
					% de Cumplimiento			**35**

Interpretación: Según los datos obtenidos en la sección 8.2, el laboratorio logró un nivel de cumplimiento del 35 %, lo que evidencia que se han establecido lineamientos básicos, pero aún falta consolidar la documentación formal del sistema conforme a los requisitos de la norma. Los resultados reflejan que el laboratorio se encuentra en una fase inicial, con avances, por lo que será necesario desarrollar procedimientos, registros y evidencias, de acuerdo con la Figura 25.

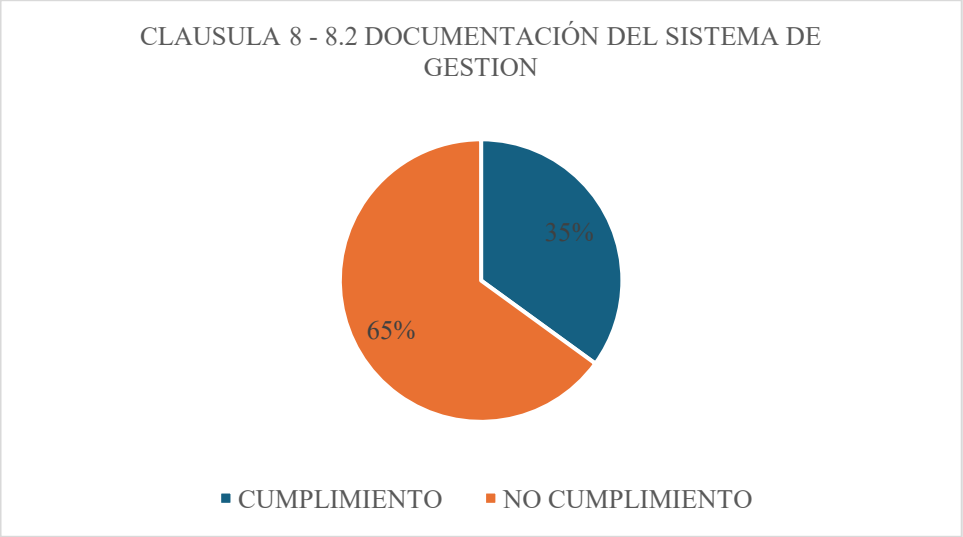


Figura 25. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.2

Para la Sección 8.3 respecto a Control de documentos del Sistema de Gestión, se analizaron 7 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 38.

Tabla 38. Autoevaluación Sección 8.3

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.3.1				X				0,25
8.3.2.1	X							1
8.3.2.2						X		0
8.3.2.3						X		0
8.3.2.4						X		0
8.3.2.5						X		0
8.3.2.6						X		0
					Puntos Obtenidos			**1,25**
					N° Total de preguntas evaluadas			7
					% de Cumplimiento			**17,86**

Interpretación: En la sección 8.3, el laboratorio alcanzó un nivel de cumplimiento del 17,86 %, lo que evidencia que apenas se cuenta con elementos iniciales relacionados con la gestión documental. Aunque existe un reconocimiento general de la necesidad de controlar la documentación, aún no se dispone de procedimientos establecidos ni de mecanismos formales para la aprobación, revisión o actualización de documentos. Este resultado es coherente con una etapa temprana de implementación, tal como se muestra en la Figura 26.

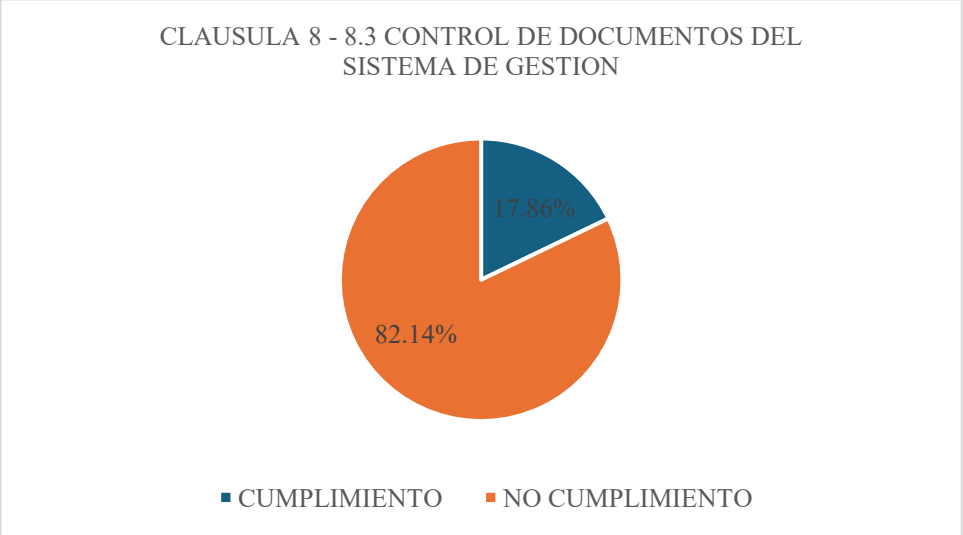


Figura 26. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.3

Para la Sección 8.4 respecto a Control de Registros, se analizaron 2 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 39.

Tabla 39. Autoevaluación Sección 8.4

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.4 CONTROL DE REGISTROS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.4.1			X					0,5
8.4.2			X					0,5
					Puntos Obtenidos			**1**
					N° Total de preguntas evaluadas			2
					% de Cumplimiento			**50**

Interpretación: En la sección 8.4, el laboratorio obtuvo un nivel de cumplimiento del 50%, evidenciando que se han implementado parcialmente acciones para la identificación y conservación de registros. Sin embargo, aún se requiere fortalecer la definición de procedimientos formales que garanticen la trazabilidad, integridad y disponibilidad de los registros generados. Este resultado muestra un avance intermedio en el proceso de implementación del sistema de gestión, tal como se muestra en la Figura 27.

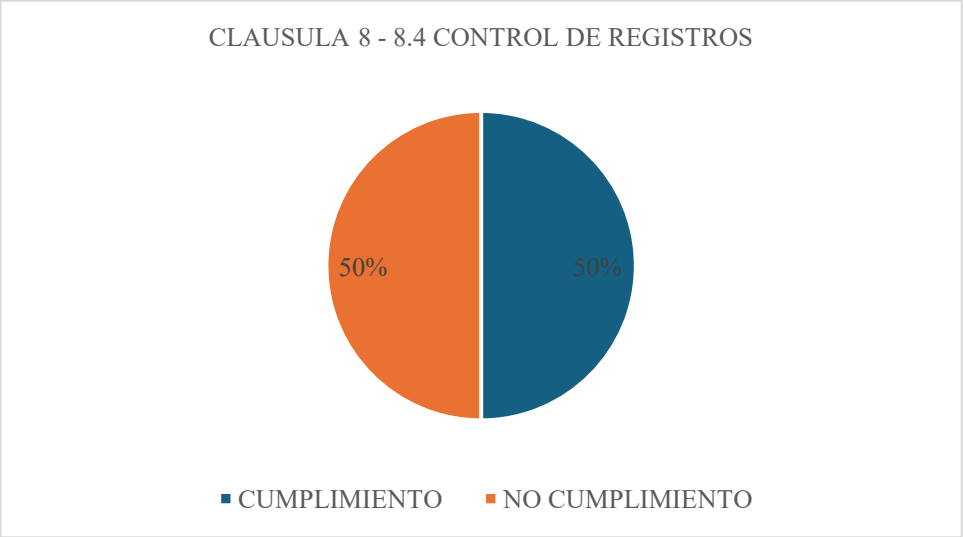


Figura 27. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.4

Para la Sección 8.5 respecto a Acciones para abordar riesgos y oportunidades, se analizaron 7 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 40.

Tabla 40. Autoevaluación Sección 8.5

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.5.1				X				0,25
8.5.1.1						X		0
8.5.1.2						X		0
8.5.1.3						X		0
8.5.1.4						X		0
8.5.2				X				0,25
8.5.3				X				0,25
					Puntos Obtenidos			**0,75**
					N° Total de preguntas evaluadas			7
					% de Cumplimiento			**10,71**

Interpretación: De acuerdo con los datos obtenidos de la Sección 8.5, el laboratorio alcanzó un nivel de cumplimiento del 10,71 %, reflejando que, aunque existe una comprensión general sobre la importancia de la gestión de riesgos, aún no se dispone de un enfoque estructurado ni de registros que evidencien su aplicación. Este bajo nivel de cumplimiento es coherente con una etapa inicial de implementación, por lo que se recomienda establecer procedimientos formales para la identificación, evaluación y seguimiento de riesgos y oportunidades, tal como se muestra en la Figura 28.

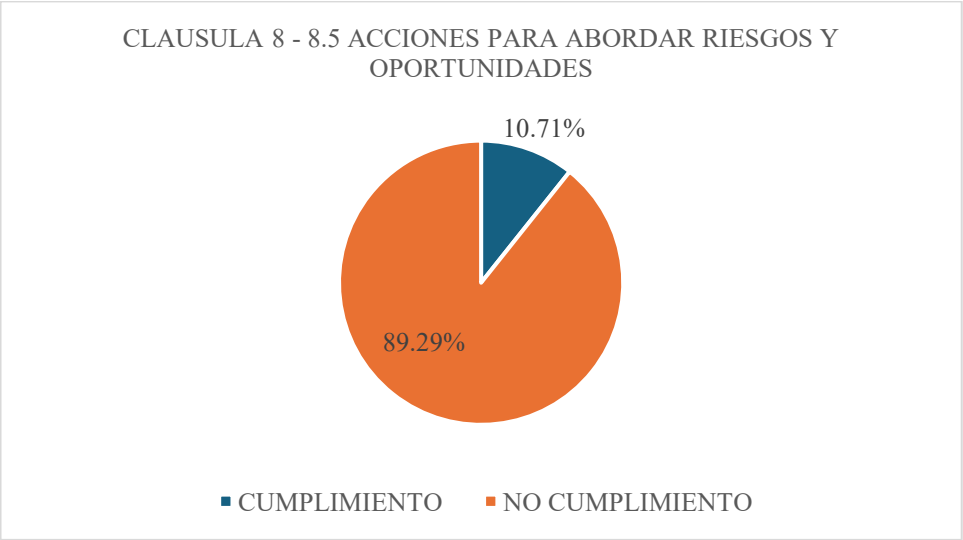


Figura 28. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.5

Para la Sección 8.6 respecto a Mejora se analizaron 2 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 41.

Tabla 41. Autoevaluación Sección 8.6

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.6 MEJORA**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.6.1				X				0,25
8.6.2				X				0,25
					Puntos Obtenidos			**0,5**
					N° Total de preguntas evaluadas			2
					% de Cumplimiento			**25**

Interpretación: Según los datos obtenidos en la sección 8.6, el laboratorio obtuvo un nivel de cumplimiento del 25 %, evidenciando que existen intenciones iniciales de establecer acciones orientadas a la mejora continua, aunque aún no se dispone de procedimientos formalizados ni de registros que sustenten su aplicación, tal como se muestra en la Figura 29.

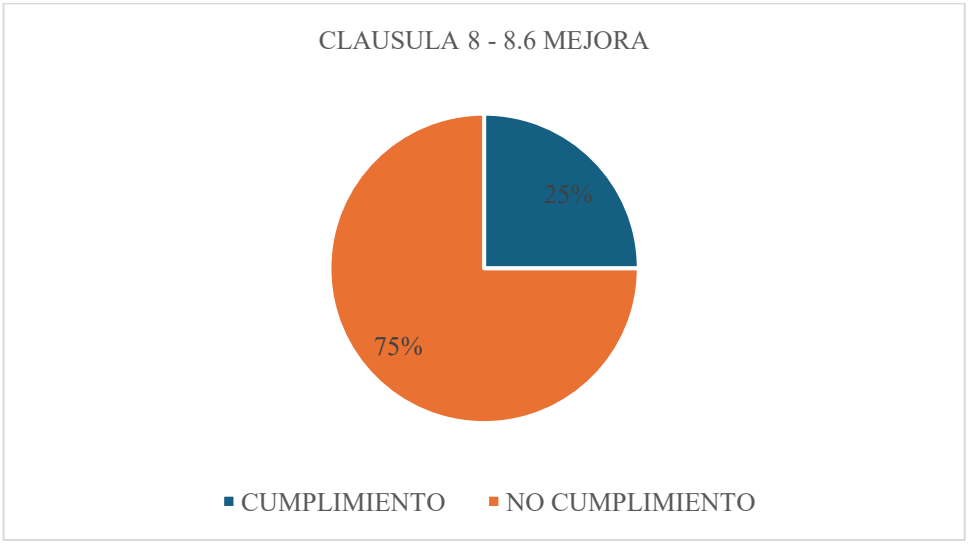


Figura 29. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.6

Para la Sección 8.7 respecto a Acciones Correctivas, se analizaron 3 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 42.

Tabla 42. Autoevaluación Sección 8.7

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.7 ACCIONES CORRECTIVAS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.7.1				X				0,25
8.7.2				X				0,25
8.7.3				X				0,25
					Puntos Obtenidos			**0,75**
					N° Total de preguntas evaluadas			3
					% de Cumplimiento			**25**

Interpretación: En la sección 8.7, el laboratorio alcanzó un nivel de cumplimiento del 25 %, lo que indica que se reconoce la necesidad de gestionar las no conformidades, pero aún no se cuenta con un procedimiento documentado ni con evidencias de aplicación, tal como se muestra en la Figura 30.

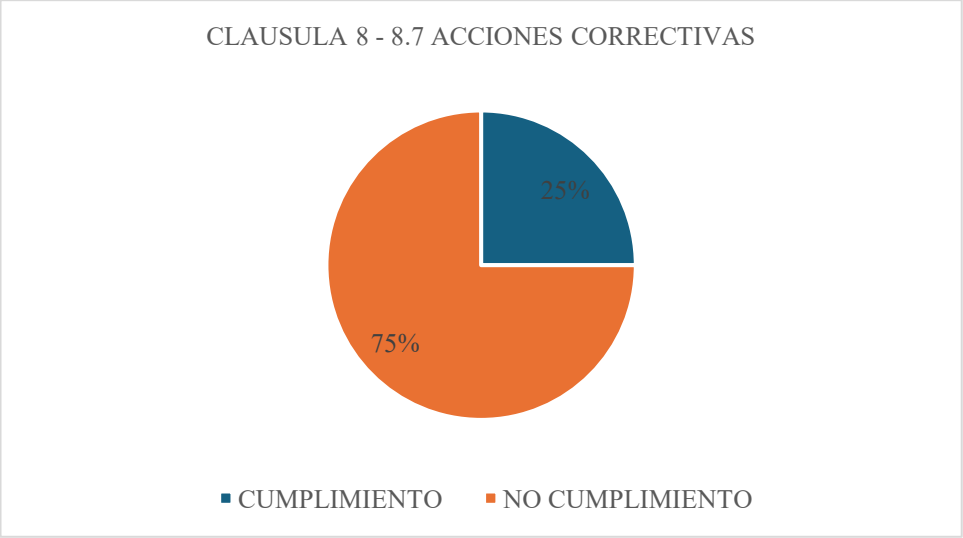


Figura 30. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.7

Para la Sección 8.8 respecto a Auditorías internas, se analizaron 2 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 43.

Tabla 43. Autoevaluación Sección 8.8

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.8 AUDITORÍAS INTERNAS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.8.1					X			0
8.8.2					X			0
					Puntos Obtenidos			**0**
					N° Total de preguntas evaluadas			2
					% de Cumplimiento			**0**

Interpretación: En la sección 8.8, el laboratorio obtuvo un nivel de cumplimiento del 0 %, lo que evidencia la ausencia total de procedimientos o prácticas relacionadas con la planificación y ejecución de auditorías internas. Este resultado evidencia la importancia de desarrollar e implementar un programa de auditorías que permita evaluar periódicamente la conformidad con los requisitos de la norma, tal como se muestra en la Figura 31.

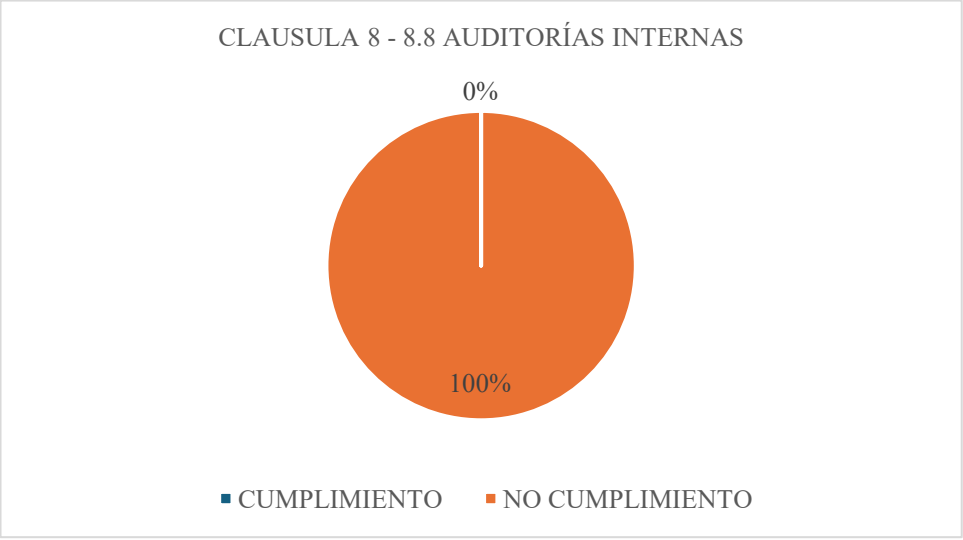


Figura 31. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.8

Para la Sección 8.9 respecto a las Revisiones por la Dirección, se analizaron 20 preguntas claves, tal como se muestra en la Tabla 44.

Tabla 44. Autoevaluación Sección 8.9

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.9.1				X				0,25
8.9.2.1						X		0
8.9.2.2						X		0
8.9.2.3						X		0
8.9.2.4	X							1
8.9.2.5						X		0
8.9.2.6						X		0
8.9.2.7	X							1
8.9.2.8	X							1
8.9.2.9	X							1
8.9.2.10						X		0
8.9.2.11						X		0
8.9.2.12						X		0
8.9.2.13						X		0
8.9.2.14	X							1
8.9.2.15	X							1
8.9.3.1						X		0
8.9.3.2						X		0
8.9.3.3	X							1
8.9.3.4	X							1
					Puntos Obtenidos			**8,25**
					N° Total de preguntas evaluadas			20
					% de Cumplimiento			**41,25**

Interpretación: Según los datos obtenidos en la sección 8.9, el laboratorio obtuvo un nivel de cumplimiento del 41,25 %, lo que demuestra que existen avances parciales en la ejecución de revisiones y en la consideración de ciertos aspectos clave de gestión. Sin embargo, aún no se cuenta con un proceso formalizado y sistemático que garantice la evaluación integral del desempeño del sistema de gestión. Este resultado evidencia la necesidad de establecer procedimientos documentados, registros y evidencias que respalden la planificación, ejecución y seguimiento de las revisiones por la dirección, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2018, tal como se muestra en la Figura 32.

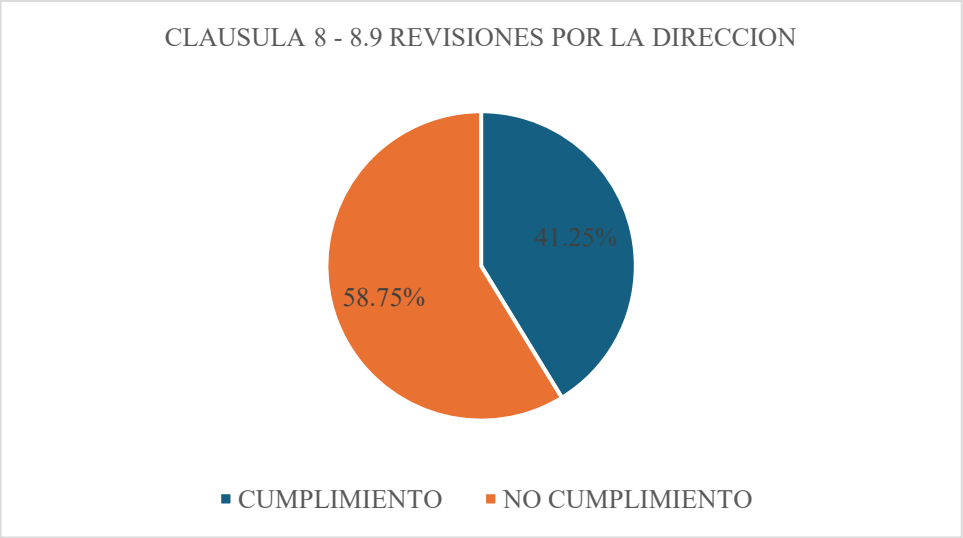


Figura 32. Porcentaje de cumplimiento de la sección 8.9

Análisis Global de la autoevaluación

Por medio de este cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se evaluaron un total de 275 preguntas de acuerdo con la siguiente Tabla 45.

Tabla 45. Análisis global de la autoevaluación

ANÁLISIS GLOBAL DE LA AUTOEVALUACIÓN								
Respuestas	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
Total por pregunta	118	14	43	48	11	33	4	271
Ponderación	1	1	0,5	0,25	0	0	-	-
Puntos obtenidos	118	14	21,5	12	0	0	-	165,5
% de Cumplimiento								**61,07**

Interpretación: De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos, el laboratorio presenta un nivel de cumplimiento del 61,07% de los requisitos de la norma, debido a que el laboratorio al ser una entidad perteneciente al GAD Pelileo se encuentra en la obligación de cumplir tanto con sus acciones y responsabilidades como de documentar lo mayormente posible, claro es, que existe una brecha que debe ser respondida con miras hacia el establecimiento del sistema de gestión de calidad y sentar una base sólida para una futura acreditación, dichos porcentajes son observables en la Figura 33.

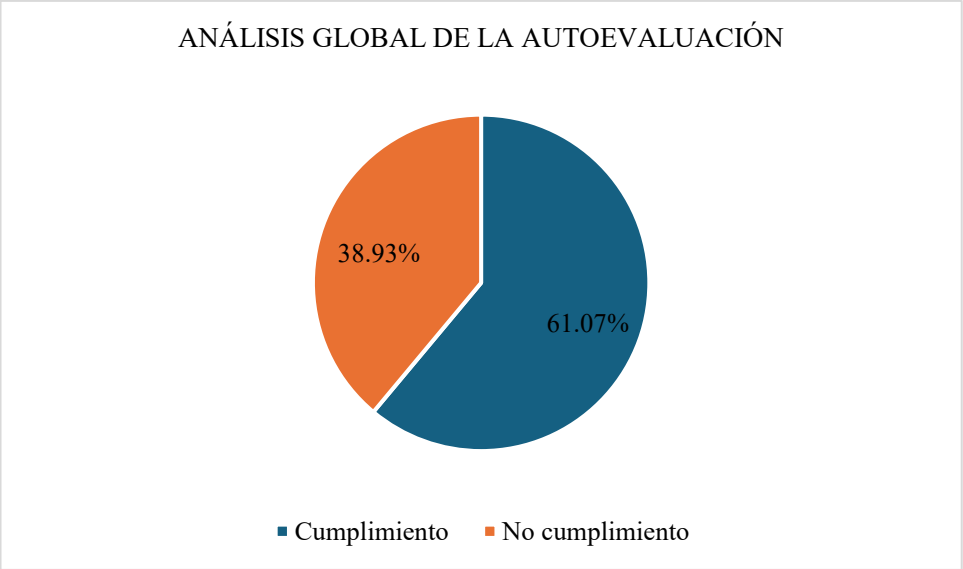


Figura 33. Porcentaje de cumplimiento global

3.3 Diseño del Sistema de gestión

3.3.1 Introducción

El GAD Pelileo, a través del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable, busca garantizar que el agua destinada al consumo humano cumpla con los estándares establecidos en la Norma INEN 1108. Asimismo, busca asegurar la obtención de resultados válidos y confiables en los ensayos realizados. En este sentido, el desarrollo de un modelo de sistema de gestión de la calidad en el laboratorio constituye un paso fundamental para alcanzar su futura acreditación.

3.3.2 Manual de calidad

La NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, que establece los requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, busca garantizar resultados técnicamente válidos y confiables mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad. A diferencia de versiones anteriores, esta norma no exige de forma específica la elaboración de un Manual de Calidad, sino que permite que cada laboratorio

determine la documentación necesaria para asegurar la eficacia de su sistema, conforme a lo establecido en la cláusula 8, “Requisitos del sistema de gestión”, explícitamente en el numeral 8.2 “Documentación del sistema de gestión”.

A pesar de no ser un requisito normativo, muchos laboratorios optan por desarrollar un manual de calidad como documento de apoyo interno, con el fin de facilitar la comprensión global del sistema de gestión, organizar los procedimientos existentes y evidenciar el compromiso con la calidad. En este contexto, la elaboración del presente manual busca servir como herramienta complementaria para fortalecer la gestión del laboratorio y preparar su estructura documental hacia un proceso de acreditación formal.

3.3.3 Mapa de procesos

El mapa de procesos del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo refleja la estructura funcional del Sistema de Gestión del laboratorio y la interacción entre sus componentes principales. Los procesos se agrupan en tres niveles jerárquicos: estratégicos, operativos y de apoyo.

Los procesos estratégicos orientan a la dirección y control del laboratorio, sin embargo, es importante señalar que estos no se desarrollan de manera independiente sino que se encuentran directamente vinculados con los procesos gobernantes y estratégicos del GAD Pelileo, establecidos en el Estatuto Orgánico por Procesos. De esta manera, el laboratorio se alinea con la planificación institucional, la gestión de calidad municipal, el talento humano, compras públicas y la comunicación institucionales cuyos elementos son esenciales para el funcionamiento y sostenibilidad bajo este sistema.

Los procesos operativos representan el eje central de la gestión del laboratorio, ya que ellos se ejecutan las actividades relacionadas con los métodos, ensayos y validación de resultados bajo los lineamientos técnicos de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018. Estos procesos responden directamente a los requerimientos de las área sustantivas del GAD, encargados de la prestación del servicio de agua potable, asegurando el cumplimiento de la normativa aplicada.

Respecto a los procesos de apoyo, estos proporcionan los recursos técnicos, humanos y materiales necesarios para garantizar la eficiencia operacional del laboratorio. Su ejecución depende dela articulación con los procesos institucionales del GAD tales como: adquisiciones, inventarios, gestión documental y gestión de riesgos.

La Figura 50 muestra el mapa de procesos del laboratorio, elaborado bajo el enfoque de la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018, donde se observa la interacción entre los tres niveles de gestión y su relación con el sistema de gestión por procesos del GAD Pelileo. Es importante señalar que el alcance de este estudio se enfoca en los procesos operativos y en aquellos documentos que él GAD Pelileo no los ha desarrollado como parte de la gestión en los procesos estratégicos y apoyo, cabe recalcar que la falta de dicha documentación nace del análisis del nivel de cumplimiento en base a las cláusulas establecidas por la norma.

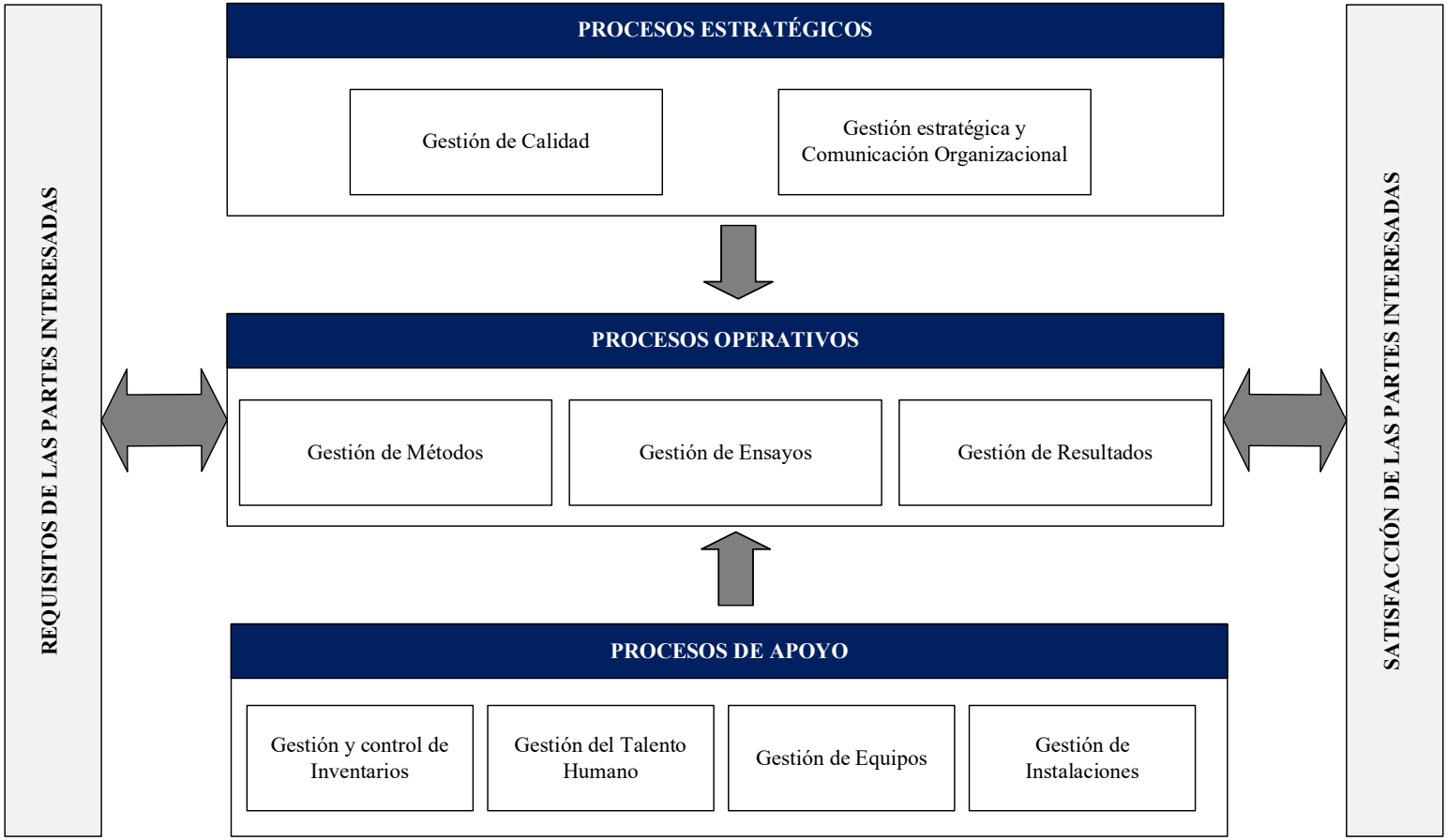


Figura 34. Mapa de procesos

3.3.4 Análisis de macroprocesos y su relación con la Norma

El laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo forma parte de la Sección de Operación y Mantenimiento de la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado, según lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos. Dentro de esta estructura, el laboratorio cumple funciones técnicas de muestreo, análisis y control de calidad del agua potable, mientras que la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado, coordina los procesos administrativos, operativos y de apoyo institucional que aseguran su funcionamiento.

El presente diseño del sistema de gestión de calidad se desarrolla en relación con los requisitos establecidos por la normativa aplicada. El laboratorio, aunque depende administrativa de la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado, mantiene autonomía técnica sobre los procesos operativos vinculados con la validación de métodos, ejecución técnica de ensayos, control de equipos, y emisión de resultados. No obstante, reconoce que algunos procesos complementarios como la gestión de adquisición, la contratación de personal, la planificación presupuestaria y el mantenimiento de infraestructura, son competencias de otras direcciones del GAD Pelileo.

Dichos procesos se incluyen dentro de la estructura del sistema debido a que inciden directamente en la competencia técnica, disponibilidad de recursos y la trazabilidad metrológica de los resultados, asegurando la coherencia con el enfoque de procesos y la integración institucional. En relación con los procesos estratégicos, la Norma exige que el laboratorio implemente mecanismos de revisión de la dirección, control de documentos, acciones correctivas y mejora continua, por ende, estos deben ser aplicados dentro del ámbito técnico del laboratorio, bajo la coordinación de la dirección, garantizando la alineación con los objetivos institucionales.

Asimismo, la Dirección Administrativa y Financiera desempeña un papel fundamental en los procesos de apoyo institucional, tal como se establece en el Estatuto Orgánico. Esta dirección es responsable de la planificación presupuestaria, la adquisición de bienes y servicios a través del portal de compras públicas, y la gestión contractual y contable de los recursos. Aunque estas funciones no son ejecutadas directamente por el laboratorio, resultan esenciales para cumplir los requisitos normativos de la ISO/IEC

17025:2018. Por tanto, se reconocen como procesos de apoyo interrelacionados, gestionados de manera conjunta entre la Dirección de Agua potable y Alcantarillado y la Dirección Administrativa, garantizando la continuidad técnica y operativa del laboratorio. De igual forma, la Dirección de Talento Humano participa en la verificación de competencias, formación y evaluación del personal técnico, conforme a lo dispuesto en la cláusula 6.2 de la norma, asegurando que los laboratoristas posean las capacidades necesarias para el desempeño de sus funciones.

En cuanto a las auditorías, el Estatuto Orgánico no asigna esta competencia a la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado, ya que las auditorías administrativas, financieras y de control interno son gestionadas por la Unidad de Auditoría Interna del GAD Municipal. Sin embargo, la Norma ISO/IEC 17025:2018, establece que cada laboratorio debe realizar auditorías internas técnicas para verificar el cumplimiento de los procedimientos, la validez de los métodos y la eficacia del sistema de gestión. Por tanto, el laboratorio podrá planificar y ejecutar auditorías internas técnicas anuales enfocadas en el control de calidad, sin interferir en las funciones de control institucional, fortaleciendo así su sistema de gestión y promoviendo la mejora continua.

El diseño propuesto no sustituye las funciones institucionales del GAD Pelileo, sino que las articula mediante el enfoque basado en procesos exigido por la norma. De este modo, cada dirección asume sus responsabilidades conforme al Estatuto Orgánico, mientras el laboratorio gestiona los aspectos técnicos y de calidad relacionados con sus operaciones. Tal como se muestra en la Tabla 47, que detalla la relación entre los macroprocesos del laboratorio, los procesos específicos, las cláusulas normativas aplicables, las direcciones involucradas y los documentos asociados al sistema de gestión de calidad.

Tabla 46. Relación entre macroprocesos, procesos y requisitos

Macroproceso	Proceso	Cláusula ISO/IEC 17025:2018	Nombre del requisito	Área / Dirección responsable	Descripción	Documentos o registros asociados
1. Estratégico	Gestión de la calidad	8.1 – 8.9	Sistema de gestión, documentación, control de documentos, registros, acciones correctivas, auditorías internas, revisión por la dirección, mejora	Laboratorio de Control de Calidad de Agua / Dirección de Agua Potable y Alcantarillado	Define, implementa y mantiene el sistema de gestión de calidad conforme a NTE ISO/IEC 17025:2018; controla documentos, aplica auditorías internas y revisiones de dirección, y promueve la mejora continua.	Manual de calidad, procedimiento de auditorías internas, procedimiento de control de documentos, informe de revisión por la dirección
	Comunicación y coordinación organizacional	4.1, 4.2, 7.1, 7.11	Imparcialidad, confidencialidad, revisión de solicitudes y contratos, control de información	Laboratorio / Dirección de Agua Potable y Alcantarillado	Garantiza la comunicación técnica entre el laboratorio, usuarios y direcciones de apoyo, asegurando confidencialidad e imparcialidad.	Procedimiento de comunicación, registro de revisión de contratos, registro de confidencialidad
2. Operativo	Gestión de métodos	6.5, 7.6	Selección, verificación y validación de métodos; trazabilidad metrológica; incertidumbre de medición	Laboratorio	Implementa métodos de ensayo y garantiza trazabilidad de mediciones; verifica validez técnica de los métodos empleados.	Procedimiento de validación de métodos, registro de incertidumbre, registro de calibración
	Gestión de ensayos	7.3, 7.4, 7.5	Muestreo, manipulación de ítems de ensayo, registros técnicos	Laboratorio	Realiza muestreos y ensayos físico-químicos y microbiológicos del agua; conserva condiciones de trazabilidad y control ambiental.	Procedimiento de muestreo, hoja de control ambiental, registros de ensayo, bitácora de muestras
	Gestión de resultados	7.8–7.11, 7.9, 7.10	Resultados e informes, quejas, trabajos no conformes, control de datos	Laboratorio / Dirección de Agua Potable y Alcantarillado	Emite informes de ensayo, gestiona resultados no conformes y atención de quejas; mantiene respaldo de resultados.	Procedimiento de informes, registro de no conformidades, registro de quejas, informe de ensayo

Macroproceso	Proceso	Cláusula ISO/IEC 17025:2018	Nombre del requisito	Área / Dirección responsable	Descripción	Documentos o registros asociados
3. Apoyo	Gestión del talento humano	6.2	Personal	Dirección de Talento Humano / Dirección de Agua Potable y Alcantarillado	Coordina designación, capacitación y evaluación del personal técnico del laboratorio conforme a lineamientos institucionales.	Plan de capacitación, registro de competencias, evaluación de desempeño
	Gestión de equipos	6.4, 6.5	Equipamiento, trazabilidad metrológica	Laboratorio / Dirección de Agua Potable y Alcantarillado	Asegura calibración, mantenimiento y control de equipos; la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado tramita servicios externos mediante compras públicas.	Registro de calibración, registro de mantenimiento, certificados de calibración
	Gestión de instalaciones	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	Dirección de Agua Potable y Alcantarillado / Laboratorio	Mantiene condiciones ambientales adecuadas (temperatura, limpieza, ventilación); Dirección de Agua Potable y Alcantarillado gestiona mantenimiento general.	Registro de control ambiental, plan de mantenimiento, checklist de condiciones
	Gestión de inventarios y suministros	6.6	Productos y servicios suministrados externamente	Dirección de Agua Potable y Alcantarillado / Dirección Administrativa	Gestiona adquisición de reactivos y materiales mediante compras públicas; laboratorio verifica recepción y almacenamiento.	Registro de control de reactivos, inventario de insumos, solicitud de adquisiciones

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MANUAL DE CALIDAD

ACORDE A LA NTE INEN

ISO/IEC17025:2018

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Ing. Técnico en laboratorio	F._____ Ing. Técnico en laboratorio	F._____ Ing. Director Agua Potable y Alcantarillado

ÍNDICE

1.OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN……3
2.REFERENCIAS NORMATIVAS……3
3.TÉRMINOS Y DEFINICIONES…… 3
4.REQUISITOS GENERALES…… 4
4.1. Imparcialidad……4
4.2. Confidencialidad…… 5
5.REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA…… 6
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS…… 13
6.1 Generalidades …… 13
6.2. Personal…… 13
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales…… 14
6.4 Equipamiento……14
6.5 Trazabilidad Metrológica …… 17
6.6 Productos y servicios suministrados externamente……... 17
7. REQUISITOS DEL PROCESO…… 18
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos……...……18
7.2 Selección, verificación y validación de métodos……...19
7.3 Muestreo…… 20
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración…… 21
7.5 Registros técnicos……...……21
7.6 Evaluación de la Incertidumbre de medición…… 22
7.7 Aseguramiento de la validez de resultados……22
7.8 Informe de resultados…… ……... 22
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo y muestreo) ……23
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo……23
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración……24
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos…….……24
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad…… 24

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones……25

7.9 Quejas…… 26

7.10 Trabajo no conforme……26

7.11 Control de los datos y gestión de la información……27

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN……28

8.1 Opciones…… 28

8.1.2 Opción A……29

8.1.3 Opción B……30

8.2 Documentos del Sistema de Gestión……..30

8.3 Control de documentos del sistema de gestión……..32

8.4 Control de registros……32

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades……32

8.6 Mejora……33

8.7 Acciones Correctivas……33

8.8 Auditorías Internas……34

8.8 Revisiones por la Dirección……34

1.OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El propósito del Manual de Calidad es detallar el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de control de calidad de agua potable. Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operatividad del laboratorio. Su campo de aplicación abarca el laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo y busca demostrar la competencia de sus actividades, cumpliendo con los requisitos establecidos por la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, para la obtención de resultados confiables de sumo interés para las partes interesadas.

2.REFERENCIAS NORMATIVAS

NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia del laboratorio de ensayo y calibración
ISO 9000: 2015	Sistemas gestión de la calidad – Fundamentos y vocabularios
ISO 19011:2018	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
ISO 10013: 2021	Sistemas de gestión de calidad – Orientación para la información documentada
ISO 31000:2018	Gestión de riesgos – Directrices
NTE INEN 1108:2020	Agua para consumo humano – Requisitos

3.TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones de la NTE INEN – ISO/IEC 17025: 2018.

Imparcialidad: presencia de objetividad.

Queja: Manifestación de inconformidad presentada por un cliente u organización al laboratorio, relacionada con sus actividades técnicas o resultados de ensayo, que requiere una respuesta formal por parte del laboratorio.

Comparación interlaboratorios: Proceso mediante el cual dos o más laboratorios realizan mediciones o ensayos sobre una misma muestra o muestras equivalentes,

siguiendo condiciones y metodologías establecidas previamente, con el objetivo de evaluar el desempeño analítico entre laboratorios.

Comparación intralaboratorio: Proceso mediante el cual se realizan mediciones o ensayos repetidos sobre una misma muestra o muestras equivalentes dentro del mismo laboratorio, bajo condiciones predefinidas, con el propósito de evaluar la consistencia interna de los resultados.

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño técnico de los laboratorios participantes mediante comparaciones interlaboratorios, utilizando criterios de aceptación previamente definidos.

Laboratorio: Entidad que desarrolla una o más de las siguientes actividades: ensayo, calibración y/o muestreo asociado a ensayos o calibraciones posteriores.

Verificación: Proceso mediante el cual se aporta evidencia objetiva que demuestra que un elemento determinado (equipo, método, material o procedimiento) cumple con los requisitos especificados para su uso previsto.

Validación: Proceso de verificación mediante el cual se confirma que los requisitos especificados son apropiados y adecuados para el uso previsto. La validación demuestra que un procedimiento de medición o método de ensayo es capaz de proporcionar resultados confiables para una aplicación específica.

4.REQUISITOS GENERALES

4.1. Imparcialidad

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo desarrolla sus actividades de ensayo con objetividad, independencia técnica e integridad profesional. La estructura organizacional del GAD garantiza que el laboratorio no recibe presiones comerciales, políticas o administrativas que puedan influir en la confiabilidad de los resultados.

La Dirección de Agua Potable y Alcantarillado, como instancia responsable del laboratorio, mantiene el compromiso de asegurar que el personal esté libre de cualquier presión interna o externa que pueda influir en su juicio técnico. Este compromiso se refleja en la siguiente política.

POLÍTICA DE IMPARCIALIDAD

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo y su personal se comprometen a garantizar la imparcialidad en todas las actividades analíticas, asegurando transparencia, integridad y neutralidad en la ejecución de los métodos de ensayo y en la emisión de resultados. Para asegurar el cumplimiento de esta política:

- El personal del laboratorio no participa en actividades ajenas al proceso analítico que puedan poner en riesgo su independencia técnica.
- No se permite que funcionarios del laboratorio tengan intereses financieros, comerciales o personales relacionados con el objeto de ensayo.
- Todo el personal debe declarar posibles situaciones de conflicto de interés a la Administración del Talento Humano.
- Cualquier riesgo identificado se evaluará y controlará a través de medidas preventivas y correctivas documentadas, de acuerdo al proceso dado por la Administración del Talento Humano.

La alta dirección garantiza que ninguna actividad institucional comprometerá la imparcialidad del laboratorio o de su personal técnico.

4.2. Confidencialidad

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable es responsable de asegurar la protección, resguardo y uso adecuado de toda la información generada durante el muestreo, ejecución de ensayos, procesamiento de datos y emisión de informes.

Todo el personal del laboratorio tiene la obligación de mantener la reserva de la información técnica, administrativa y operativa recibida durante el desarrollo de sus funciones. El acceso a datos, registros y reportes es controlado y limitado exclusivamente al personal autorizado.

POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo y su personal se comprometen a mantener la confidencialidad absoluta de toda la información generada durante las actividades de análisis, así como de los datos proporcionados por usuarios internos o externos. Para asegurar este compromiso:

- El personal del laboratorio no divulgará información técnica, resultados, registros o documentos sin autorización formal de la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado.
- Los registros se almacenan en medios físicos y digitales controlados, con acceso restringido.
- Cualquier uso indebido, divulgación no autorizada o pérdida de información será tratada conforme a los mecanismos disciplinarios del GAD y del sistema de gestión del laboratorio.

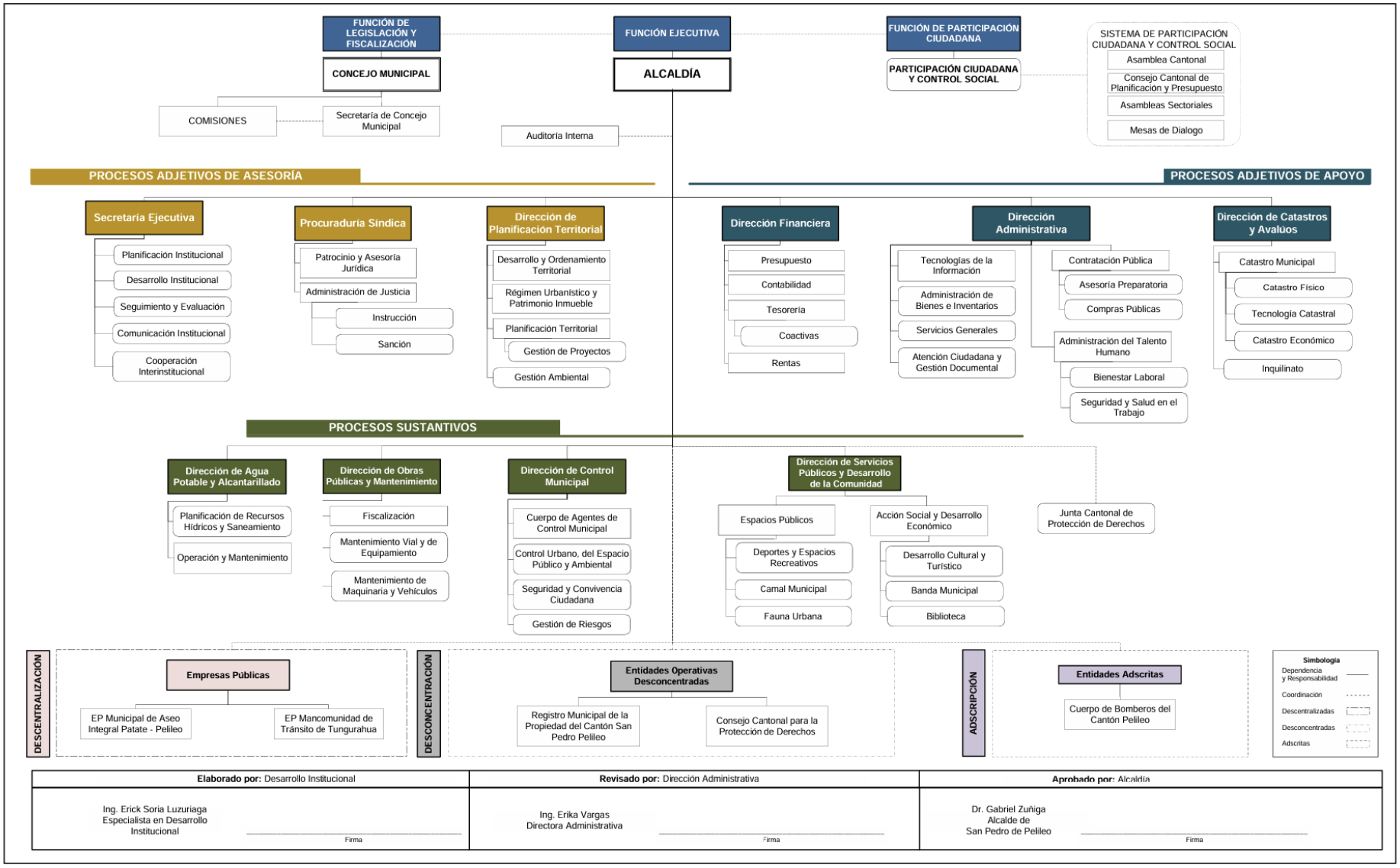
El laboratorio garantiza que la información solo se utilizará para fines técnicos, institucionales o legales relacionados con la calidad del agua potable.

5.REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1. El laboratorio de control de calidad de agua potable se encuentra en las instalaciones de la Planta Potabilizadora de Agua Teligote – Pelileo, perteneciente al GAD Pelileo.

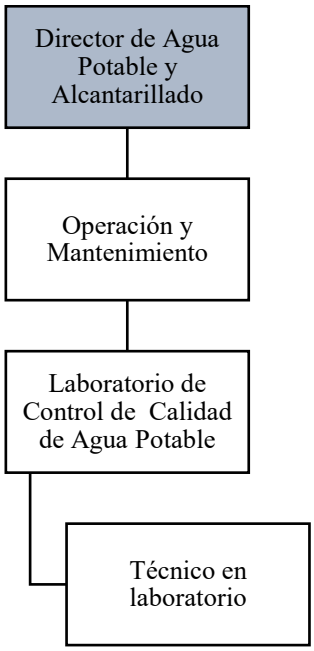
5.2. Conforme a la Resolución Administrativa De Alcaldía N° GADMCSPP-A-2025 03-RA, el GAD Pelileo para el cumplimiento de sus facultades, competencias, responsabilidades, atribuciones, misión, visión y entregables institucionales, se encuentra estructurado en funciones, direcciones, unidades, secciones, entidades descentralizadas, empresas públicas y entidades adscritas según lo establecido en el Organigrama estructural **DA-DI-OE-24-01.**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL** **GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPALIDAD DE SAN PEDRO DE PELILEO**	
Código: DA-DI-OE-24-01	**Fecha de Elaboración:** 01/10/2024	**Versión:** 01



Elaborado por: Desarrollo Institucional	**Revisado por:** Dirección Administrativa	**Aprobado por:** Alcaldía
Ing. Erick Soria Luzuriaga Especialista en Desarrollo Institucional Firma	Ing. Erika Vargas Directora Administrativa Firma	Dr. Gabriel Zuñiga Alcalde de San Pedro de Pelileo Firma

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable se encuentra dentro de los procesos sustantivos del organigrama estructural del GAD Pelileo.



5.3. El sistema de gestión de calidad del laboratorio es aplicable a las actividades del laboratorio de control de calidad del GAD Pelileo llevadas a cabo en las instalaciones de la Planta Potabiliza de Agua Teligote – Pelileo de manera que cumpla con los requisitos establecidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y la NTE INEN 1108 que establece los requisitos para el agua de consumo humano.

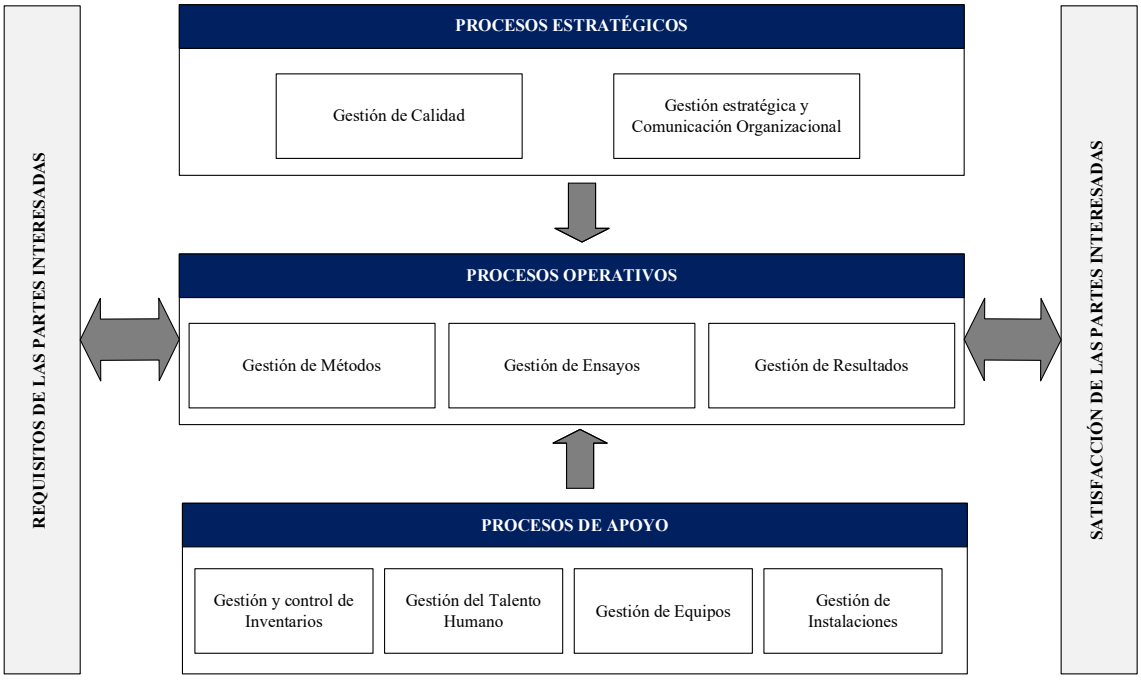
Dichas actividades se detallan a continuación así como la descripción de la norma utilizada:

Parámetro	Norma
Flúor	NTE INEN – ISO 10304-1
Cloro Residual	NTE INEN – ISO 7393-1
pH	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Turbidez	NTE INEN – ISO 7027
Condensación	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
TDS	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Sal	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Color	NTE INEN ISO 7887
Nitritos	NTE INEN – ISO 13395
Nitratos	NTE INEN – ISO 13395
Manganeso	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Aluminio	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Zinc	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04

Parámetro	Norma
Cobre	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Fosfatos	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Dureza	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Hierro	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Arsénico	NTE INEN – ISO 11969
Sulfatos	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Nitrógeno Amoniacal	NTE INEN 1108 Sexta revisión 2020-04
Coliformes Fecales	EPA 1103 NTE INEN – ISO 9308-1

5.4. El laboratorio de control de agua potable asume la responsabilidad de cumplir con los requisitos establecidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, así como de las partes interesadas, el cumplimiento de los requisitos abarca a todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.

5.5. a El laboratorio de control de calidad define claramente su estructura de gestión (sección 5.2 de este Manual), su ubicación dentro de la organización, las relaciones definidas entre la gestión, operaciones técnicas y de apoyo, tal como se muestra en el mapa de procesos **DAPA-LAB-MP-01**:



5.5. b El laboratorio de control de calidad define las responsabilidades, autoridades y la interrelación de todo el personal que lleva a cabo las actividades administrativas y

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

operativas dentro del laboratorio, tal como se muestra en las siguientes tablas de Perfil del cargo:

PERFIL DEL CARGO	
Denominación del cargo	Director/a de Agua Potable y Alcantarillado
Misión del Cargo	Planificar, dirigir y controlar la gestión técnica, operativa y administrativa de los sistemas de agua potable y alcantarillado del cantón Pelileo, garantizando la continuidad, calidad y seguridad del servicio, así como el cumplimiento de la normativa nacional aplicable y el adecuado soporte al funcionamiento del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable.
Área	Dirección de Agua Potable y Alcantarillado
Personal a Cargo	Planificación de Recursos Hídricos y Saneamiento Operación y Mantenimiento
Formación	
Nivel de Instrucción	Título de 3er – 4to nivel
Área de conocimiento	Ingeniería Ambiental, Ingeniería Sanitaria, Ingeniería en Recursos Hídricos, Ingeniería Química o Ingeniería Industrial (con experiencia en sistemas de gestión o servicios de agua potable).
Atribuciones y Responsabilidades	
a) Asegurar el cumplimiento de leyes, reglamentos, ordenanzas, resoluciones, y demás normativa pertinente; así como disposiciones, recomendaciones y observaciones emitidas por los órganos de control en el ámbito de sus atribuciones. b) Diseñar y evaluar planes, programas y proyectos sobre la base de las políticas territoriales e institucionales, para el aprovechamiento de recursos y la mejora continua de sus entregables. c) Proponer proyectos normativos que contribuyan al cumplimiento de la misión y objetivos institucionales. d) Emitir directrices y lineamientos para la operatividad de la unidad y la sección bajo su responsabilidad. e) Coordinar acciones interinstitucionales conforme a sus atribuciones. f) Mantener actualizada la información en el sistema integrado de información del GAD Municipal de San Pedro de Pelileo. g) Dirigir la planificación, construcción y mantenimiento de la infraestructura hídrica necesaria para la prestación de los servicios de agua potable y saneamiento. h) Gestionar la elaboración o actualización del Plan Maestro de Agua Potable y Alcantarillado del cantón, asegurando su alineación con el Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial y la normativa nacional. i) Gestionar el tratamiento, operación, distribución y comercialización del servicio de agua potable, cumpliendo con los estándares de calidad establecidos en la normativa vigente. j) Asegurar la recolección, tratamiento y disposición final adecuada de las aguas residuales, en concordancia con las normas ambientales vigentes.	

k) Establecer el régimen tarifario de agua potable y alcantarillado en función de los costos de producción de los servicios y de la capacidad contributiva de los usuarios, conforme a la normativa vigente.
l) Supervisar la gestión técnica, administrativa y financiera de los servicios de agua potable y alcantarillado.
m) Coordinar la formulación y ejecución de programas de control de pérdidas y agua no contabilizada.
n) Promover la mejora de los servicios de dotación de agua potable, alcantarillado y aguas residuales con prestadores de servicio comunitario.
o) Promover la protección de las fuentes de agua, áreas de protección hídrica y la gestión integral de las cuencas hidrográficas que abastecen al cantón en coordinación con los demás niveles de gobierno o juntas de agua potable, en el ámbito de sus competencias.
p) Ejecutar las resoluciones administrativas sancionatorias y emitir informe de cumplimiento.

PERFIL DEL CARGO	
Denominación del cargo	Técnico en Laboratorio
Misión del Cargo	Ejecutar actividades de muestreo, preservación, preparación, medición y registro de los análisis fisicoquímicos del agua potable conforme a los métodos establecidos, garantizando la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de los requisitos de la norma INEN-ISO/IEC 17025, INEN 1108 y normativa ambiental-sanitaria aplicable.
Área	Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable
Reporta a	Director de Agua Potable y Alcantarillado
Formación	
Nivel de Instrucción	Título de 3er – 4to nivel
Área de conocimiento	Ingeniería Química, Ingeniería Ambiental, Ingeniería en Recursos Hídricos.
Atribuciones y Responsabilidades	
Realizar el monitoreo y control de la calidad del agua potable en las diferentes etapas del sistema según los parámetros establecidos por la normativa nacional. Implementar y mantener un sistema de medición y control operacional de los sistemas de agua potable. Analizar las muestras en los parámetros físico, químico, microbiológico en aguas naturales y de consumo, y proponer soluciones ante desviaciones de la calidad del agua. Evaluar condiciones ambientales, antrópicas o naturales que pudieran causar daños a los sistemas de agua potable, alcantarillado y tratamiento de aguas residuales y proponer planes preventivos o de contingencia en coordinación con la Sección de Planificación de Recursos Hídricos y Saneamiento.	

5.5c El laboratorio de control de calidad de agua potable, documenta sus procedimientos, asegurando la aplicación de sus actividades y la validez de los resultados entregados.

5.6 El Laboratorio de Control de Calidad de Agua del GAD Pelileo cuenta con personal designado que dispone de la autoridad y los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión conforme a la norma ISO/IEC 17025:2018.

Este personal es responsable de:

a) Aplicar, mantener y mejorar el sistema de gestión.

b) Identificar desviaciones o incumplimientos en los procedimientos y actividades del laboratorio.

c) Iniciar acciones para prevenir o corregir estas desviaciones.

d) Informar a la Dirección de Agua Potable sobre el desempeño del sistema y las necesidades de mejora.

e) Asegurar que las actividades del laboratorio se ejecuten eficazmente y conforme a los requisitos establecidos.

5.7 La Dirección de Agua Potable y Alcantarillado garantiza que:

a) Se comunique al personal la importancia del cumplimiento del sistema de gestión, de los requisitos del cliente y de las normas aplicables. Sustentada por medio del procedimiento de Comunicación Interna y Externa **DAPA-LAB-GP-02.1.**

b) Se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifican o aplican cambios técnicos, organizacionales o documentales. Para esto, el laboratorio cuenta con el procedimiento de Documentación del Sistema de Gestión **DAPA-LAB-GP-01.1.**

6.REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

El laboratorio de control de calidad de agua potable cuenta con el personal, las instalaciones, el equipamiento, os sistemas y los servicios de apoyo necesarios para dar cumplimiento a la gestión y desarrollo de sus actividades.

6.2. Personal

6.2.1 El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo garantiza que todo el personal que participa o influye en las actividades de ensayo actúe con imparcialidad, sea competente y cumpla los requisitos establecidos por el Sistema de Gestión.

6.2.2 El laboratorio establece los requisitos de competencia técnica necesarios para cada función relacionada con las actividades de ensayo, los cuales incluyen:

- formación académica requerida,
- conocimientos técnicos mínimos,
- habilidades prácticas asociadas a los métodos de ensayo,
- experiencia pertinente.

Estos requisitos están formalizados en los perfiles de cargo y constituyen el criterio base para la selección y autorización del personal.

6.2.3 El laboratorio no es responsable de realizar procesos de selección, contratación o capacitación formal. Estas actividades son competencia exclusiva de la Dirección de Talento Humano, según el Estatuto Orgánico por Procesos del GAD Pelileo.

6.2.4 La Dirección de Agua Potable y Alcantarillado comunica al personal del laboratorio sus responsabilidades, autoridad y tareas.

6.2.5 El laboratorio realiza únicamente, supervisión técnica de las actividades ejecutadas por el personal asignado, verificación del desempeño durante los ensayos y registro de cualquier desviación o necesidad técnica que deba ser informada a la

Dirección. No se realizan evaluaciones formales de competencia, ya que esto corresponde a Talento Humano.

6.2.6 La Dirección de Agua Potable y Alcantarillado autoriza únicamente al personal técnicamente apto para realizar:

a) la ejecución y verificación de los métodos de ensayo establecidos,

b) la interpretación básica y revisión de resultados,

c) la elaboración y firma interna de informes de resultados, según corresponda.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no impactan de manera negativa en la validez de los resultados.

6.3.2 El laboratorio documenta los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades, dado que se cuenta con el procedimiento para el Control de Instalaciones **DAPA-LAB-GP-09.1.**

6.3.3 El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro periódico de las condiciones ambientales que pueden influir en la validez de los resultados, los mismos que se especifican en el procedimiento de Control de condiciones ambientales **DAPA-LAB-GP-09.2.**

6.3.4 El laboratorio lleva a cabo el seguimiento y monitoreo regular para asegurar que las instalaciones se mantengan en condiciones adecuadas para la realización de los ensayos **DAPA-LAB-GP-09.1.**

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio cuenta con el acceso al equipo necesario para llevar a cabo las actividades que influyen directamente en la validez de los resultados, los mismos se detallan a continuación:

Equipo	Código	Marca - Modelo	Cantidad
Turbidímetro	DAPA-LAB-EQ-001	MARCA: HACH MODELO: 2100P	1
Conductímetro	DAPA-LAB-EQ-002	MARCA: HACH MODELO: Sension 5	1
Espectrofotómetro	DAPA-LAB-EQ-003	MARCA: HACH MODELO: DR 2800	1
Turbidímetro	DAPA-LAB-EQ-004	MARCA: HACH MODELO: 2100N	1
Espectrofotómetro	DAPA-LAB-EQ-005	MARCA: HACH MODELO: DR 1900	1
Colorímetro	DAPA-LAB-EQ-006	MARCA: HACH MODELO: DR 900	1
Estufa de laboratorio	DAPA-LAB-EQ-007	MARCA: POL EKO MODELO: DE 56 LITROS	1
Balanza analítica	DAPA-LAB-EQ-008	MARCA: MG MODELO: analítica de 220G CON RESOLUCIÓN 0.1 MG	1
Bomba de flujo	DAPA-LAB-EQ-009	MARCA: BIOBASE MODELO: FH1500 (P)	1
Incubadora	DAPA-LAB-EQ-010	MARCA: BIOBASE MODELO: BJPX H80	1
Bomba al vacío	DAPA-LAB-EQ-011	MARCA: ROCKER MODELO: 811 VACUUM PUMP AC	1
Test de jarras	DAPA-LAB-EQ-012	MARCA: YQ MODELO: Y-FL-6	1
Refrigerador de laboratorio	DAPA-LAB-EQ-013	MARCA: BIOBASE MODELO: BCX-V50M	1
Destilador de agua	DAPA-LAB-EQ-014	MARCA: ISOLAB	1
Conductímetro de mesa	DAPA-LAB-EQ-015	MARCA: HACH	1
Multiparámetro	DAPA-LAB-EQ-016	MARCA: HACH	1

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipos que se encuentran fuera de su control permanente, se asegura que estos cumplan los requisitos aplicables antes de su uso.

6.4.3 El laboratorio cuenta con un procedimiento para garantizar la correcta manipulación, transporte, almacenamiento y mantenimiento del equipamiento, evitando el deterioro o contaminación. Estas actividades se ejecutan según el Procedimiento de Mantenimiento y Verificación de Equipos **DAPA-LAB-GP-08.1.**

6.4.4 El laboratorio verifica que el equipamiento cumple con los requisitos establecidos antes de ser instalados o reinstalados para su uso.

6.4.5 El laboratorio utiliza equipamiento cuya exactitud es adecuada para los métodos de ensayo empleados, mediante los certificados de calibración externa aplicables, archivados según **F03-DAPA-LAB-PR-08.2.**

6.4.6 Los equipos de medición se calibran de acuerdo al Protocolo de control de calibraciones **DAPA-LAB-GP-08.2.**

6.4.7 El laboratorio mantiene un programa anual de calibraciones externas para los equipos que influyen en los resultados analíticos, conforme al Protocolo de control de calibraciones **DAPA-LAB-GP-08.2.**

6.4.8 Todos los equipos sujetos a calibración externa cuentan con una etiqueta que identifica, el código interno del equipo, fecha de última calibración, fecha de próxima calibración, estado (Apto / No apto / Fuera de servicio). La identificación se realiza siguiendo lo establecido en el procedimiento **DAPA-LAB-GP-08.2.**

6.4.9 Los equipos que presenten fallas, resultados anómalos, manipulación inadecuada o signos de daño son inmediatamente retirados de servicio y etiquetados como Fuera de Servicio.

6.4.10 El laboratorio realiza únicamente las verificaciones pre-uso, necesarias para asegurar que el equipo se encuentra en condiciones adecuadas antes de cada jornada de trabajo, estas verificaciones se registran en el Registro de verificación pre – uso **F01-DAPA-LAB-PR-08.1.**

6.4.11 El laboratorio asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen para dar cumplimiento a los requisitos especificados.

6.4.12 El laboratorio toma acciones factibles para evitar ajustes imprevistos del equipo que invalidaría los resultados (véase sección 6.4.3)

6.4.13 El laboratorio conserva registros completos de todos los equipos que pueden influir en los ensayos, según el Procedimiento de Control de Inventarios **DAPA-LAB-GP-06.1.**

6.5 Trazabilidad Metrológica

6.5.1 El laboratorio garantiza la trazabilidad metrológica de sus mediciones mediante el uso de equipos calibrados externamente por proveedores competentes que demuestran trazabilidad al SI, de acuerdo con el procedimiento **DAPA-LAB-GP-08.2.**

6.5.2 Los resultados obtenidos de los ensayos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

6.5.3 No aplica. El laboratorio no prepara materiales de referencia internos, ya que todos los ensayos se realizan mediante métodos HACH con reactivos certificados del fabricante.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

6.6.1 El laboratorio controla los servicios externos esenciales, tales como calibraciones y mantenimientos, mediante el procedimiento **DAPA-LAB-GP-08.2** sobre Calibraciones y **DAPA-LAB-GP-08.2** sobre mantenimientos. Este proceso incluye la selección de proveedores competentes, cuya idoneidad se verifica previamente. La contratación de estos servicios se gestiona a través de Compras Públicas, según la documentación de respaldo archivada bajo **C01-DAPA-LAB-PR-08.2** Solicitud de calibración externa. Finalmente, el Laboratorio verifica que los resultados entregados cumplan con todos los requisitos técnicos aplicables antes de su implementación.

6.6.2 El laboratorio asegura que los proveedores sean competentes. Se verifica que el proveedor esté acreditado o que cumpla requisitos técnicos según el oficio de contratación. (sección 6.6.1)

6.6.3 El laboratorio comunica sus requisitos a los proveedores externos para:

a) los productos y servicios que va a ser suministrados;

b) los criterios de aceptación;

c) la competencia.

7.REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

7.1.1 El laboratorio revisa cada solicitud de análisis mediante el formato **F01-DAPA-LAB-PR-03.2** Registro de toma de muestra y el oficio de contratación remitido por las Juntas Administradoras de Agua Potable.

7.1.2 El laboratorio no ofrece ensayos fuera de su alcance. NO APLICA para servicios no incluidos en los métodos HACH establecidos.

7.1.3 El laboratorio define claramente las especificaciones y la norma utilizada, dicha información se redacta en el Informe de resultados **F03-DAPA-LAB-PR-05.1.**

7.1.4 Las modificaciones a solicitudes se documentan vía oficio y se archivan junto al informe correspondiente.

7.1.5 Cuando durante la revisión se detectan requisitos no claros, contradictorios o no realizables, el laboratorio comunica formalmente al cliente la observación, solicita aclaración, no inicia actividades hasta que el cliente confirme los requisitos. Se evita cualquier compromiso sin claridad técnica o documental.

7.1.6 Las condiciones de aceptación del servicio están descritas en los oficios de solicitud y en la entrega de muestras.

7.1.7 Antes del inicio del ensayo, el laboratorio garantiza que el cliente entiende qué parámetros se analizarán, qué método se emplea, qué tipo de informe recibirá, el tiempo estimado de entrega, las limitaciones del laboratorio.

a) el laboratorio proporciona acceso a los clientes para presenciar actividades efectuadas por el laboratorio que son de sumo interés por el cliente.

7.1.8 El laboratorio conserva registros de las revisiones, evalúa las modificaciones, realiza correcciones utilizando el procedimiento de Trabajo no conforme **F02-DAPA-**

LAB-PR-05.2 y emite un informe corregido. Queda prohibido modificar un informe sin dejar trazabilidad documental.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1.1 El laboratorio utiliza exclusivamente métodos prescriptivos proporcionados por el fabricante HACH, incluidos en los manuales técnicos de los y demás instrumentos utilizados para la determinación de parámetros.

Los métodos seleccionados están formalizados en los siguientes procedimientos:

- DAPA-LAB-GP-04.1: Conductividad
- DAPA-LAB-GP-04.2: Salinidad
- DAPA-LAB-GP-04.3: Sólidos Totales Disueltos (TDS)
- DAPA-LAB-GP-04.4: Cloro libre residual
- DAPA-LAB-GP-04.5: pH
- DAPA-LAB-GP-04.6: Turbidez
- DAPA-LAB-GP-04.7: Color aparente

7.2.1.2 Los métodos utilizados, así como los procedimientos y documentación de soporte, se encuentran actualizados y fácilmente disponibles para el personal.

7.2.1.3 El laboratorio asegura el uso de la última versión vigente de los métodos de ensayo establecidos en sus procedimientos internos y en las normas aplicables. Cuando la norma o el método del fabricante requiere aclaraciones operativas, el laboratorio lo complementa mediante los procedimientos internos de ensayo. Los registros asociados se gestionan mediante el procedimiento **DAPA-LAB-GP-02.2** Identificación y trazabilidad de la información técnica.

7.2.1.4 Cuando el cliente no indica un método específico, el laboratorio selecciona el método apropiado con base en la Norma 1108, TULSMA, métodos del fabricante HACH y procedimientos internos. El método seleccionado se comunica en el informe de resultados **F03-DAPA-LAB-PR-05.1**.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.2.1.5 El laboratorio antes de aplicar un método, verifica que puede ejecutarlo correctamente, para asegurar el desempeño de los resultados. Si un método del fabricante o norma es actualizado, la verificación se repite en la medida necesaria.

7.2.1.6 El laboratorio no desarrolla métodos propios, porque todos los análisis realizados se basan en métodos validados del fabricante y normas.

7.2.1.7 Las desviaciones de los métodos solo pueden ocurrir si las mismas se documentan y justifican técnicamente, se autorizan por el responsable del laboratorio y se obtiene aceptación del cliente cuando corresponda.

7.2.2 No aplica

El laboratorio no utiliza métodos no normalizados ni experimentales.

7.3 Muestreo

7.3.1 El Laboratorio cuenta con un plan para la toma de muestras directamente en el punto de suministro o captación. Para garantizar la representatividad y trazabilidad de las muestras, el laboratorio ha establecido el Procedimiento de Muestreo **DAPA-LAB-GP-03.2**, en el cual se definen los criterios técnicos para la planificación, preparación y ejecución del muestreo.

7.3.2 El laboratorio realiza todos los muestreos siguiendo el Procedimiento de Muestreo **DAPA-LAB-GP-03.2.**

7.3.3 El laboratorio conserva los registros de los datos de muestreo para todas las muestras recolectadas en campo o recibidas de las juntas parroquiales. Esta información se documenta mediante el Registro de Muestreo y Cadena de Custodia **F01-DAPA-LAB-GP-02.2.**

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

7.4.1 El laboratorio cuenta con procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

ítems de ensayo, de acuerdo al procedimiento de Identificación, manipulación y disposición final de ítems de ensayo **DAPA-LAB-GP-03.3.**

7.4.2 El laboratorio cuenta con un sistema para la identificación de los ítems de ensayo, dicha identificación se conserva mientras el ítem está bajo la responsabilidad del laboratorio.

7.4.3 El laboratorio registra cualquier desviación o condición inusual al recibir una muestra, conforme al **F02–DAPA-LAB-GP-03.2** Si la muestra presenta dudas sobre su adecuación, el laboratorio consulta al cliente antes de continuar y registra la decisión. Si el cliente acepta continuar con la desviación, se incluye una nota aclaratoria en el Informe de Resultados **F01–DAPA-LAB-GP-05.1.**

7.4.4 Las muestras se almacenan temporalmente siguiendo las condiciones definidas y cuando sea indispensable realizar los ensayos en días posteriores, tal como se muestra en el Procedimiento de Muestreo **DAPA-LAB-GP-03.2**. El laboratorio no requiere condiciones especiales adicionales más allá del manejo básico indicado en los procedimientos.

7.5 Registros técnicos

7.5.1 El laboratorio conserva los registros técnicos de cada análisis mediante los formatos **F01-DAPA-LAB-PR-02.2** Registro de resultados de ensayos, y **F03-DAPA-LAB-PR-05.1** Informe de resultados. Estos registros incluyen resultados, cálculos, observaciones, identificación del analista, fecha y equipos utilizados. Los datos se registran en el momento de la ejecución y permiten repetir el análisis bajo condiciones similares.

7.5.2 Las correcciones se realizan mediante anotaciones fechadas que no borran la información original. El laboratorio conserva la versión corregida y la original, siguiendo el procedimiento **DAPA-LAB-GP-02.2** Identificación y trazabilidad de la información técnica.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.6 Evaluación de la Incertidumbre de medición

7.6.1 Se identifican las fuentes de variación (equipo, analista, reactivos), pero la evaluación se aborda mediante métodos normalizados que ya controlan estos parámetros.

7.6.2 El laboratorio no realiza calibraciones internas; estas se contratan a proveedores acreditados.

7.6.3 Los métodos HACH/INEN incorporan la incertidumbre del método. No se realiza cálculo numérico adicional.

7.7 Aseguramiento de la validez de resultados

7.7.1 El laboratorio asegura la validez de los resultados mediante el Procedimiento de Validación de resultados **DAPA-LAB-GP-05.1,** donde se documentan las tendencias detectables y las revisiones estadísticas.

7.7.2 El laboratorio participa anualmente en comparaciones interlaboratorio con un laboratorio acreditado para verificar la confiabilidad de sus resultados.

7.7.3 Los datos del seguimiento se analizan para identificar tendencias y aplicar acciones cuando los resultados estén fuera de los criterios predefinidos, bajo el procedimiento **DAPA-LAB-GP-06.3** Control de datos.

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

7.8.1.1 Todos los resultados se revisan y autorizan antes de su emisión por el Director de Agua Potable y Alcantarillado.

7.8.1.2 Los informes se emiten de forma clara, objetiva y completa, incluyendo la información necesaria para interpretar cada resultado, según lo establecido en el método aplicado, considerando el Informe de resultados **F03-DAPA-LAB-PR-05.1.**

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.8.1.3 Cuando el cliente lo solicita, y existe acuerdo previo, los resultados pueden emitirse de forma simplificada.

7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo y muestreo)

7.8.2.1 Cada informe incluye lo siguiente:

a) Título: Informe de resultados
b) Codificación del informe
c) Nombre y dirección del laboratorio
d) Lugar donde se realizan las actividades
e) Nombre y contacto del cliente
f) Identificación del método utilizado
g) Descripción e identificación de la muestra
h) Fecha de recepción y fecha de muestreo
i) Fechas de realización de la actividad
j) Fecha de emisión del informe
k) Declaración de relación exclusiva de los resultados con el ítem analizado
l) Resultados con unidades
m) Identificación de la persona que autoriza el informe
n) Identificación de resultados provenientes de proveedores externos

7.8.2.2 El laboratorio es responsable de toda la información reportada, excepto la proporcionada por el cliente, la cual se identifica claramente. Si la muestra no fue tomada por el laboratorio, se indica que los resultados aplican únicamente al estado en que fue recibida.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.3.1 Cuando corresponde, los informes **F03-DAPA-LAB-PR-05.1** incluyen:

a) condiciones del ensayo,

b) declaraciones de conformidad si son solicitadas,

c) opiniones técnicas cuando el cliente las requiere.

7.8.3.2 Cuando el laboratorio realiza el muestreo, el informe incluye la información establecida en el numeral 7.8.5 siguiendo el procedimiento **F01-DAPA-LAB-PR-02.2** Registro de Muestreo y Cadena de Custodia.

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

No aplica dado que el laboratorio realiza solo ensayos y muestreo y las calibraciones de equipos son efectuados externamente.

7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

Cuando el laboratorio realiza el muestreo, el informe incluye:

a) método de muestreo,

b) fecha y hora,

c) identificación de la muestra,

d) responsable del muestreo,

e) condiciones ambientales,

f) ubicación del punto de muestreo,

g) firmas de acompañantes.

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

El laboratorio utiliza métodos estandarizados HACH incluidos en Standard Methods, los cuales ya establecen condiciones de repetibilidad y precisión. Debido a que estos métodos no requieren el cálculo de incertidumbre por parte del laboratorio ejecutante, y a que la normativa aplicable INEN 1108:2020 no exige una estimación formal de

incertidumbre, el laboratorio no calcula incertidumbres de medición propias. No se emiten declaraciones de conformidad, por lo que no es necesario aplicar reglas de decisión. Los resultados se reportan de forma directa con su respectiva comparación frente a los límites establecidos en la INEN 1108:2020.

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.7.1 El laboratorio únicamente emite opiniones e interpretaciones relacionadas con la calidad del agua cuando estas se derivan directamente de los resultados analíticos obtenidos. Estas observaciones, cuando aplican, son elaboradas únicamente por el personal autorizado (Técnico de Laboratorio) y quedan registradas en el Informe de Resultados **F01-DAPA-LAB-PR-05.1.**

7.8.7.2 Cuando el informe incluye recomendaciones o comentarios técnicos, estos se presentan en el apartado de observaciones o recomendaciones del Informe de **Resultados F01-DAPA-LAB-PR-05.1**, claramente diferenciados de los resultados numéricos.

7.8.7.3 Si la interpretación de resultados se comunica verbalmente al cliente, el laboratorio registra dicha comunicación.

7.8.8 Modificaciones a los informes

7.8.8.1 En caso de identificarse un error en un informe emitido, el laboratorio emite una corrección documentada. Toda modificación queda registrada con fecha, motivo del cambio y responsable de la corrección. Las correcciones se adjuntan al Informe de Resultados **F01-DAPA-LAB-PR-05.1** y se almacenan como registro técnico.

7.8.8.2 Las modificaciones se emiten mediante un documento adicional identificado como: “Modificación al Informe N.º ____”, manteniendo la trazabilidad al informe original. El documento corregido cumple los mismos requisitos establecidos para informes de resultados.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.8.8.3 Si la corrección requiere reemplazar completamente el documento, el laboratorio emite un nuevo Informe de Resultados, con una identificación única, e incluye la referencia explícita al informe que reemplaza. Ambos documentos permanecen archivados como parte del registro técnico del ensayo.

7.9 Quejas

7.9.1 El laboratorio cuenta con un proceso documentado para la recepción, evaluación, tratamiento y cierre de quejas, establecido en el Procedimiento de Quejas y trabajo no conforme **DAPA-LAB-GP-05.2** el cual define responsables y registros asociados.

7.9.2 El procedimiento puede ser solicitado por cualquier parte interesada. Al recibir una queja, el laboratorio verifica si está relacionada con actividades bajo su responsabilidad. Si aplica, se gestiona conforme al procedimiento, manteniendo siempre la responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

7.9.3 El tratamiento de quejas contempla:

a) recepción, validación, investigación y decisión documentada;

b) registro y seguimiento de la queja mediante el Registro de Quejas **F01-DAPA-LAB-PR-05.2;**

c) verificación de que se implementen las acciones necesarias para resolverla.

7.9.4 El laboratorio recopila y verifica toda la información necesaria para validar la queja antes de emitir conclusiones.

7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja e informa al reclamante sobre su avance y resultado final.

7.9.6 Los resultados comunicados al reclamante son revisados y aprobados por personal no involucrado en la actividad que originó la queja.

7.9.7 El laboratorio notifica formalmente al reclamante el cierre de la queja, archivando la evidencia en el expediente del registro de quejas.

7.10 Trabajo no conforme

7.10.1 El laboratorio dispone del Procedimiento de Quejas y trabajo no conforme **DAPA-LAB-GP-05.2**, el cual se aplica cuando algún aspecto de las actividades o resultados no cumple los requisitos establecidos. El procedimiento garantiza que:

a) están definidas responsabilidades y autoridades para gestionar el trabajo no conforme;

b) se analizan los niveles de riesgo para decidir detener, repetir o anular el trabajo;

c) se evalúa la importancia de la no conformidad y su impacto en resultados previos;

d) se decide la aceptabilidad o no del trabajo;

e) si corresponde, se notifica al cliente y se anula el trabajo;

f) se define quién autoriza la reanudación del proceso.

7.10.2 El laboratorio conserva registros de trabajo no conforme y las acciones tomadas (sección 7.10.1).

7.10.3 Si la evaluación evidencia riesgo de recurrencia o incumplimiento del sistema, se inicia una acción correctiva conforme al Procedimiento de Acciones correctivas y de mejora**DAPA-LAB-GP-05.4.**

7.11 Control de los datos y gestión de la información

7.11.1 El laboratorio garantiza el acceso seguro y oportuno a los datos necesarios para realizar actividades de ensayo. Estos datos se almacenan en expedientes físicos y en archivos digitales, bajo el Procedimiento de Control de Datos **DAPA-LAB-GP-05.3.**

7.11.2 El laboratorio utiliza herramientas informáticas básicas, estos sistemas se consideran validados por ser software comercial estándar y su funcionamiento se verifica antes de implementarlos. Toda modificación en plantillas o formatos es autorizada y registrada mediante control de documentos.

7.11.3 El sistema de gestión de datos del laboratorio:

a) está protegido mediante contraseñas y acceso restringido;

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

b) cuenta con copias de seguridad periódicas para evitar pérdida o manipulación indebida;

c) opera en computadoras con condiciones adecuadas;

d) mantiene la integridad de datos mediante control de versiones.

7.11.4 Cuando el laboratorio almacena información en servidores del GAD Pelileo, se verifica que el proveedor tecnológico cumpla con requisitos de seguridad, acceso y respaldo.

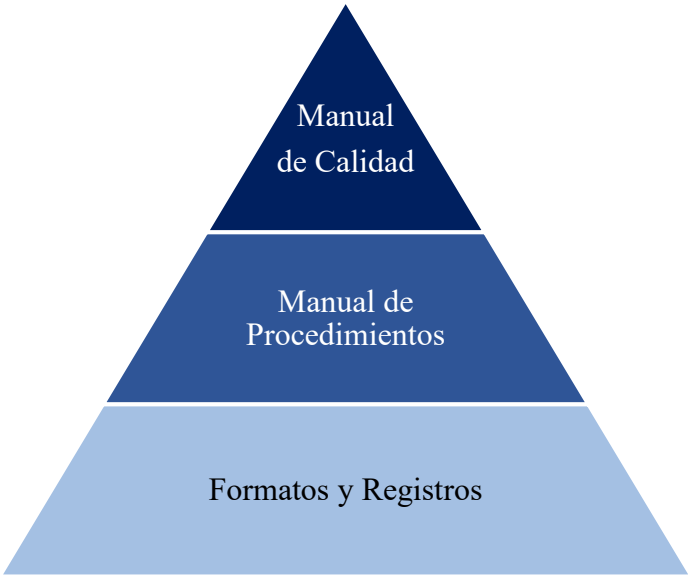
7.11.5 Las instrucciones, plantillas, formatos y manuales utilizados se encuentran fácilmente accesibles para todo el personal del laboratorio.

7.11.6 Todos los cálculos se verifican antes de ser autorizados así como la transferencia de datos entre papel y formato digital se revisan para asegurar su exactitud.

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Opciones

8.1.1 El laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión siguiendo las directrices de la Opción A, capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento asegurando la calidad de los resultados entregados. Además, cumple los requisitos establecidos en las cláusulas 4 a 7 de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018. La estructura documental se encuentra detallada a continuación:



8.1.2 Opción A

El sistema de gestión de calidad del laboratorio cubre los siguientes elementos exigidos por la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018:

- Documentación del Sistema de Gestión (sección 8.2);
- Control de documentos del sistema de gestión (sección 8.3);
- Control de registros (sección 8.4);
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (sección 8.5);
- Mejora (sección 8.6);
- Acciones correctivas (sección 8.7);
- Auditorías Internas (sección 8.8);
- Revisiones por la dirección (sección 8.9).

www. pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

A continuación se pueden observar los procesos y procedimientos del laboratorio:

Macroproceso	Código	Proceso	Código	Procedimiento
Procesos Estratégicos	DAPA-LAB-P-01	Gestión de calidad	DAPA-LAB-GP-01.1	Documentación del sistema de gestión
			DAPA-LAB-GP-01.2	Auditoría técnica interna
			DAPA-LAB-GP-01.3	Mejora y mantenimiento del sistema de gestión
	DAPA-LAB-P-02	Gestión estratégica y comunicación organizacional	DAPA-LAB-GP-02.1	Comunicación interna y externa
			DAPA-LAB-GP-02.2	Identificación y trazabilidad de la información técnica
Procesos Operativos	DAPA-LAB-P-03	Gestión de métodos	DAPA-LAB-GP-03.1	Selección y verificación de métodos de ensayo
			DAPA-LAB-GP-03.2	Muestreo
	DAPA-LAB-P-04	Gestión de ensayos	DAPA-LAB-GP-04.1	Ensayo de Conductividad
			DAPA-LAB-GP-04.2	Ensayo de Salinidad
			DAPA-LAB-GP-04.3	Ensayo de Sólidos Totales Disueltos (TDS)
			DAPA-LAB-GP-04.4	Ensayo de Cloro libre residual
			DAPA-LAB-GP-04.5	Ensayo de pH
			DAPA-LAB-GP-04.6	Ensayo de Turbidez
			DAPA-LAB-GP-04.7	Ensayo de Color aparente
	DAPA-LAB-P-05	Gestión de resultados	DAPA-LAB-GP-05.1	Validación de resultados
			DAPA-LAB-GP-05.2	Quejas y trabajo no conforme
			DAPA-LAB-GP-05.3	Control de datos
			DAPA-LAB-GP-05.4	Acciones correctivas y de mejora
Procesos de Apoyo	DAPA-LAB-P-06	Gestión y control de inventarios	DAPA-LAB-GP-06.1	Control de inventario
			DAPA-LAB-GP-06.2	Solicitud y reposición de reactivos e insumos
	DAPA-LAB-P-07	Gestión de talento humano	DAPA-LAB-GP-07.1	Coordinación con la Dirección de Talento Humano
	DAPA-LAB-P-08	Gestión de equipos	DAPA-LAB-GP-08.1	Mantenimiento y verificación de equipos
			DAPA-LAB-GP-08.2	Protocolo de control de calibraciones
	DAPA-LAB-P-09	Gestión de instalaciones	DAPA-LAB-GP-09.1	Control de instalaciones
			DAPA-LAB-GP-09.2	Control de condiciones ambientales
			DAPA-LAB-GP-09.3	Limpieza y orden del laboratorio

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

8.1.3 Opción B

El laboratorio no utiliza un sistema basado en ISO 9001; por lo tanto, aplica únicamente la Opción A.

8.2 Documentos del Sistema de Gestión

8.2.1 La Dirección del Laboratorio establece, documenta y mantiene las políticas y objetivos del sistema de gestión, alineados con los requisitos de imparcialidad, competencia técnica y operación coherente.

8.2.2 Basado en el Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial (PDOT) 2024 del GAD Pelileo, el laboratorio adopta las siguientes políticas institucionales:

1. Política de sostenibilidad ambiental

El GAD Pelileo se compromete a proteger y gestionar los recursos naturales, especialmente el agua, los ecosistemas y la calidad ambiental, asegurando un desarrollo territorial que minimice la contaminación y promueva la regeneración ecológica.

2. Política de gobernanza y participación ciudadana

Fomentar la participación activa de la comunidad en la planificación, seguimiento y adopción de decisiones territoriales. Impulsar la transparencia institucional y la rendición de cuentas, promoviendo una gestión democrática.

Cabe recalcar que estas Políticas se suman a la Política de Imparcialidad (sección 4.1) y de Confidencialidad (sección 4.2).

Objetivos estratégicos

- **Garantizar la calidad del recurso hídrico:** Alinear el laboratorio con el objetivo municipal de protección y monitoreo de fuentes de agua para asegurar la salud pública y el cumplimiento normativo.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

- **Fortalecer la participación comunitaria en la gestión de la calidad:** Establecer mecanismos para recibir retroalimentación de las juntas de agua y mejorar constantemente los procesos.

- **Mejorar la gobernanza institucional y la transparencia técnica:** Garantizar que los procedimientos de laboratorio, sus resultados, su informe y su toma de decisiones técnica sean accesibles, trazables y comprensibles para las partes interesadas.

8.2.3 La Dirección demuestra su compromiso mediante la aprobación de documentos, asignación de recursos y participación en la revisión por la dirección.

8.2.4 Toda la documentación del sistema de gestión (procesos, procedimientos, instructivos y registros) está codificada e integrada siguiendo el Procedimiento de Documentación del sistema de gestión **DAPA-LAB-GP-01.1.**

8.2.5 El personal tiene acceso a los documentos aplicables a sus funciones mediante copias controladas disponibles en sitio y en formato digital.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 El laboratorio controla los documentos internos y externos que tienen relación con los requisitos de la norma, de acuerdo al Procedimiento de Documentación del sistema de gestión **DAPA-LAB-GP-01.1.**

8.3.2 El laboratorio asegura de que:

a) Documentos sean aprobados por personal autorizado;

b) Documentos sean revisados periódicamente;

c) Se identifiquen cambios y revisiones de los documentos;

d) Exista versiones vigentes disponibles en los puntos de uso;

e) Documentos se encuentren claramente identificados;

f) Documentos obsoletos sean retirados de uso.

8.4 Control de registros

8.4.1 El laboratorio mantiene registros legibles para demostrar cumplimiento de los requisitos de la norma.

8.4.2 El laboratorio controla la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, archivo y tiempo de conservación de registros mediante el Procedimiento de Documentación del sistema de gestión **DAPA-LAB-GP-01.1.** Los registros se mantienen conforme a obligaciones técnicas y requisitos de confidencialidad.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

8.5.1 El laboratorio identifica riesgos y oportunidades relacionados con la validez de resultados, operación del sistema y satisfacción del cliente para:

a) Asegurar el cumplimiento de los resultados por parte del sistema de gestión;

b) Mejorar las oportunidades para alcanzar objetivos y propósitos establecidos;

c) Prevenir y minimizar impactos indeseados y no cumplimientos;

d) Lograr la mejor continua.

El riesgo se evalúa por medio del formato **SEJ-DI-MP-EVAR** Riesgos y Mitigación propia del GAD Pelileo.

8.5.2 El laboratorio planifica las acciones para abordar los riesgos así como la manera de lograr la integración de estas acciones y evaluar su eficacia, de acuerdo al formato **SEJ-DI-MP-EVAR** Riesgos y Mitigación, que incluye el Plan de Mitigación de Riesgos.

8.5.3 Las acciones sobre los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados.

8.6 Mejora

8.6.1 El laboratorio identifica oportunidades de mejora mediante auditorías internas, revisión por la dirección, trabajo no conforme, quejas y retroalimentación de clientes,

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

mediante el Procedimiento de Acciones correctivas y de mejora **DAPA-LAB-GP-05.4.**

8.6.2 La retroalimentación de clientes se recopila mediante comunicaciones directas y registros asociados.

8.7 Acciones Correctivas

8.7.1 Cuando se detecta una no conformidad, se aplican acciones correctivas según el procedimiento de Acciones correctivas y de mejora **DAPA-LAB-GP-05.4.** El procedimiento incluye:

a) reacción inmediata,

b) análisis de causa,

c) implementación,

d) verificación de eficacia,

e) actualización de riesgos (cuando aplique).

8.7.2 Las acciones correctivas son apropiadas para abordar los efectos de las no conformidades.

8.7.3 El laboratorio conserva registros como evidencia sobre:

a) La naturaleza de las no conformidades, las causas adyacentes y las acciones tomadas;

b) Los resultados de las acciones correctivas.

8.8 Auditorías Internas

8.8.1 El laboratorio realiza auditorías internas programadas para verificar:

a) que el sistema de gestión y las actividades del laboratorio cumplen los requisitos establecidos por la organización y por la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018;

b) que el sistema se implementa y mantiene eficazmente.

Todo esto se gestiona conforme al Procedimiento de Auditoría técnica interna **DAPA-LAB-GP-01.2.**

8.8.2 El laboratorio:

a) Planifica y mantiene un Programa de Auditoría considerando la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas;

b) Define los criterios y el alcance de cada auditoría;

c) Asegura que los resultados se reportan oportunamente a la Dirección;

d) Implementa correcciones y acciones correctivas sin demora indebida;

e) Conserva todos los registros del programa y los informes generados.

8.8 Revisiones por la Dirección

8.9.1 La Dirección de Agua potable y Alcantarillado revisa el sistema de gestión anualmente, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.

8.9.2 Todas las entradas son registradas e incluyen información relacionado con:

a) cambios internos y externos relevantes;

b) cumplimiento de los objetivos del laboratorio;

c) adecuación de políticas y procedimientos;

d) estado de acciones de revisiones previas;

e) resultados de auditorías internas;

f) acciones correctivas;

g) evaluaciones externas;

h) cambios en volumen y tipo de trabajo;

i) retroalimentación de clientes;

j) quejas;

k) eficacia de mejoras implementadas;

l) adecuación de recursos;

m) resultados de identificación de riesgos;

n) resultados del aseguramiento de validez;

o) otros aspectos relevantes.

8.9.3 La Dirección determina y registra:

a) Decisiones sobre la eficacia del sistema de gestión.

b) Necesidades de mejora para procesos y actividades del laboratorio.

c) Requerimientos de recursos adicionales.

d) Cambios necesarios al sistema de gestión.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MATRIZ DE RIESGOS

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____ Ing. Técnico en laboratorio	F._____ Ing. Técnico en laboratorio	F._____ Ing. Director Agua Potable y Alcantarillado

Dirección	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**
Unidad o Sección	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**

Número de Riesgo	PROCESO		RIESGO INDICATIVO	ACTIVIDADES DEL PROCESO	COMPLEJIDADES	EFECTO	PROBABILIDAD					IMPACTO					NIVEL DE SEVERIDAD			
							BAJA		◄ ►	ALTA		TRIVIAL		◄ ►	INTOLERABLE					
							REMOTA 1-2	INUSUAL 3-4	POSIBLE 5-6	PROBABLE 7-8	RECURRENTE 9-10	INSIGNIFICANTE 1-2	MODERADO 3-4	SERIO 5-6	GRAVE 7-8	CATASTRÓFICO 9-10	BAJO	MODERADO	ALTO	CRÍTICO
1	INTERNO	Gestión de calidad	Elaboración o actualización incorrecta de documentos.	Redacción, revisión y aprobación de documentos del SGC.	Media.	Documentación incorrecta que afecta la ejecución de procedimientos.			5				4					X		
2			Identificación incompleta de no conformidades.	Planificación y ejecución de auditorías internas.	Alta.	Hallazgos omitidos que afectan la confiabilidad del sistema.		3						5				X		
3			Falta de implementación de acciones de mejora.	Seguimiento de acciones correctivas y mejoras.	Media.	Persistencia de problemas que afectan la calidad del laboratorio.		3					3				X			
4		Gestión estratégica y comunicación organizacional	Comunicación inexacta o tardía.	Envío y recepción de información institucional.	Baja.	Confusiones que afectan coordinación y cumplimiento.		3					4				X			
5			Pérdida o registro incompleto de la información técnica.	Registro, archivo y trazabilidad de documentos técnicos.	Media.	Imposibilidad de verificar datos o reproducir actividades.	2							6				X		
6		Gestión de métodos	Selección incorrecta del método analítico.	Revisión y verificación de métodos normalizados HACH–INEN.	Alta.	Resultados no válidos.	1								7				X	
7			Toma de muestra inadecuada.	Recolección bajo protocolo de muestreo.	Media.	Muestras no representativas o contaminadas.	1								7				X	
8			Etiquetado incorrecto o pérdida de muestras.	Recepción, controles y almacenamiento temporal.	Media.	Muestras no trazables o inutilizables.	1								8				X	
9		Gestión de ensayos	Aplicación incorrecta del método del ensayo.	Ejecución del ensayo conforme al método.	Media.	Datos poco reproducibles.	1									9			X	
10			Variabilidad en la lectura o procedimiento.	Realización del ensayo según el método normalizado.	Media.	Resultados poco representativos.	1								8				X	
11		Gestión de resultados	No detectar valores atípicos.	Revisión de resultados antes del informe.	Media.	Resultados erróneos entregados al cliente.		3							8				X	
12			No registrar adecuadamente un trabajo no conforme.	Gestión de desviaciones y quejas.	Media.	Repetición del error.		3					4				X			
13			Transcripción incorrecta de datos.	Registro y verificación de datos analíticos.	Media.	Error en informe final.		3							7				X	

14			No identificar la causa raíz real.	Análisis de causa, planificación de acciones.	Alta.	Persistencia del problema.			5					6					X	
15		Gestión y control de inventarios	Desabastecimiento de reactivos críticos.	Registro y control de stock.	Baja.	Interrupción de ensayos.		3						4				X		
16			Retraso en solicitudes de compra.	Gestión de requerimientos al GAD.	Media.	Atraso en tiempos de respuesta del laboratorio.		4						5					X	
17		Gestión de talento humano	Personal no competente para ejecutar ensayos.	Coordinación de capacitaciones y evaluaciones.	Media.	Resultados no válidos por falta de competencia.	1								7				X	
20		Gestión de equipos	Fallo del equipo por falta de mantenimiento.	Verificación periódica y mantenimiento preventivo.	Media.	Interrupción o desviación en ensayos.	1								7				X	
21			Equipos calibrados fuera de periodo.	Control de vigencia de calibraciones.	Media.	Resultados no trazables.	1								8				X	
22		Gestión de instalaciones	Fallas en el suministro eléctrico o infraestructura.	Supervisión del estado general del laboratorio.	Baja.	Interrupción del trabajo.	2							4				X		
23			No controlar adecuadamente la temperatura.	Registro y seguimiento de condiciones ambientales.	Baja.	Variaciones que afectan mediciones sensibles.		3						5					X	
24			Contaminación cruzada por mala limpieza.	Mantenimiento del orden y desinfección.	Baja.	Afectación de muestras.	1							5					X	

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

Dirección	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**
Unidad o Sección	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**

RIESGO INDICATIVO	DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DEL POSIBLE EVENTO	PLAN DE ACCIÓN / ACTIVIDAD	PRODUCTO	PRESUPUESTO REFERENCIAL ESTÁNDAR		MONTO TOTAL	RESPONSABLE	COORDINADOR FINAL	EJECUCIÓN DEL PLAN & DISTRIBUCIÓN PRESUPUESTARIA												
				SI	NO				ene-26	feb-26	mar-26	abr-26	may-26	jun-26	jul-26	ago-26	sept-26	oct-26	nov-26	dic-26
Selección incorrecta del método analítico.	El analista elige un método no validado o no adecuado para el tipo de muestra, generando resultados erróneos.	Revisar y actualizar el listado de métodos autorizados. Capacitación obligatoria al personal en selección de métodos según matriz analítica. Implementar verificación documental previa al uso del método.	Listado actualizado de métodos + registro de capacitaciones.		x		Técnico en laboratorio	Director de Agua Potable y Alcantarillado		x	x									
Toma de muestra inadecuada.	El personal realiza la toma sin considerar esterilidad, punto adecuado o volumen requerido, afectando trazabilidad.	Capacitación anual en toma de muestras. Elaboración de instructivo visual para puntos críticos. Supervisión periódica en campo.	Registros de capacitación y verificación.		x		Técnico en laboratorio	Director de Agua Potable y Alcantarillado				x								
Etiquetado incorrecto o pérdida de muestras.	Muestras mal rotuladas o extraviadas que impiden su análisis.	Implementación de doble verificación de etiquetas. Uso de etiquetas resistentes y códigos únicos. Registro de cadena de custodia obligatorio.	Nuevo protocolo de etiquetado + cadena de custodia.		x		Técnico en laboratorio	Director de Agua Potable y Alcantarillado				x								
Aplicación incorrecta del método del ensayo.	El método se ejecuta sin seguir parámetros como tiempos, reactivos o condiciones.	Checklist obligatorio previo a cada ensayo. Capacitación en uso correcto de métodos críticos. Auditoría interna específica.	Checklist y registros de auditoría.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio		x	x	x								
Variabilidad en la lectura o procedimiento.	Lecturas inconsistentes por errores humanos o instrumentos.	Pruebas de repetibilidad y reproducibilidad. Entrenamiento en lectura instrumental. Programa de verificación periódica.	Registros de verificación.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio					x	x						

No detectar valores atípicos.	No se identifican datos aberrantes que afectan resultados.	Capacitación en control estadístico del laboratorio.	Registros de control estadístico.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio						x							
Transcripción incorrecta de datos.	Datos mal digitados en el informe final.	Implementación de doble revisión de datos. Validación cruzada antes de emitir informes.	Listas de verificación.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio								x	x				
No identificar la causa raíz real.	No se aplica adecuadamente el análisis de causa, provocando repetición de fallas.	Capacitación en Ishikawa y 5 Porqués. Creación de comité de análisis causa raíz.	Informes de análisis.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio										x			
Personal no competente para ejecutar ensayos.	Personal no tiene las capacidades para ejecutar ensayos	Programa anual de capacitación y evaluación de competencias. Matriz de competencias actualizada.	Matriz de competencias.		x		Técnico en laboratorio	Dirección de Talento Humano	x		x		x		x		x		x		x
Fallo del equipo por falta de mantenimiento.	Equipos sin mantenimiento preventivo	Implementación del plan anual de mantenimiento preventivo. Registro de mantenimientos.	Plan de mantenimiento.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio	x			x			x			x			
Equipos calibrados fuera de periodo.	Equipos sin calibración o uso de equipos obsoletos	Cronograma anual de calibraciones. Etiquetado con fecha de vencimiento.	Cronograma y registros.		x		Técnico en laboratorio	Técnico en laboratorio												x	

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____ Ing. Técnico en laboratorio	F._____ Ing. Técnico en laboratorio	F._____ Ing. Director Agua Potable y Alcantarillado

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de calidad**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-01
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso Estratégico Vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Director de Agua Potable y Alcantarillado**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Asegurar que el sistema de gestión del laboratorio se implemente, mantenga y mejore continuamente, garantizando la calidad de los resultados y el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2018.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Necesidad de establecer, controlar y mejorar el sistema de gestión del laboratorio.	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Inicia con la planificación y documentación del sistema de gestión y finaliza con la verificación, actualización y mejora continua del mismo.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	DAPA-LAB-GP-01.1- Documentación del sistema de gestión
Disposiciones del GAD Municipal	DAPA-LAB-GP-01.2 - Auditoría técnica interna
	DAPA-LAB-GP-01.3 - Mejora y mantenimiento del sistema de gestión

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Técnico en laboratorio	Requisitos normativos	Elaboración, revisión y aprobación de documentos.	Documentación controlada	Laboratorio
Entidad reguladora	Políticas institucionales	Ejecución de auditorías internas.	Informes de auditoría	Dirección
	Documentación vigente	Implementación de acciones correctivas y de mejora.	Planes de mejora	Entidades de control

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Computadores	Oficina administrativa	Formularios	Presupuesto operativo	Procedimientos
Software		Registros		Normas

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Cumplimiento de auditorías internas	80%	≥95%	(Auditorías ejecutadas / Auditorías programadas) ×100	Trimestral	Informes de auditoría	Director de Agua Potable y Alcantarillado
Implementación de acciones de mejora	70%	≥90%	(Acciones implementadas / Acciones identificadas) ×100	Semestral	Registro de acciones	Director de Agua Potable y Alcantarillado

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Gestión documental	Gestión Incorrecta	Elaboración incorrecta de documentos	**MODERADO**
Auditoría interna	Fallos en verificación	Información inexacta	**ALTO**
Mejora continua	Falta de seguimiento	No implementación de acciones	**MODERADO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

NOMBRE DEL PROCESO:	Gestión estratégica y comunicación organizacional	CÓDIGO:	DAPA-LAB-P-02
DIRECCIÓN:	Dirección de Agua Potable y Alcantarillado	SITUACIÓN:	Proceso Estratégico Vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	Director de Agua Potable y Alcantarillado
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Garantizar la adecuada comunicación interna y externa del laboratorio, asegurando la trazabilidad, accesibilidad y claridad de la información técnica y administrativa.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Solicitud de información técnica, requerimientos institucionales o necesidad de comunicación oficial.	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Comprende desde la generación, registro, trazabilidad y transmisión de información hasta la verificación de su recepción y archivo.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	REQUISITOS INTERNOS
Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información	DAPA-LAB-GP-02.1 - Comunicación interna y externa
Normativa municipal y disposiciones del GAD	DAPA-LAB-GP-02.2 - Identificación y trazabilidad de la información técnica
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 (cláusula 7.5 — Registros técnicos)	

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA PRODUCTO / SERVICIO	USUARIO
Dirección	Solicitudes	Generación de información institucional	Documentos comunicados y trazados	Dirección
	Documentos	Registro y archivo		Laboratorio
	Informes	Trazabilidad documental		
	Comunicaciones oficiales	Comunicación a usuarios internos y externos		

RECURSOS				
Tecnológicos	Infraestructura	Equipamiento y materiales	Financieros	Información
Computadores	Oficinas administrativas	Formatos de comunicación	Recursos administrativos	Registros
correo institucional				procedimientos

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	LÍNEA BASE	META	FÓRMULA	FRECUENCIA	FUENTE DE MEDICIÓN	RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN
Tiempo de respuesta a solicitudes	70%	≥90%	(Solicitudes respondidas dentro del plazo / Total de solicitudes) ×100	Mensual	Registro de comunicaciones	Director de Agua Potable y Alcantarillado

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	FACTOR DE RIESGO	RIESGO INDICATIVO	NIVEL DE SEVERIDAD
Comunicación	Uso incorrecto del medio	Comunicación inexacta o tardía	**MODERADO**
Registro documental	Pérdida o registro incompleto	Información no trazable	**ALTO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de métodos**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-03
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso operativo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Técnico en laboratorio**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Garantizar la selección, verificación y control adecuado de los métodos analíticos del laboratorio.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Necesidad de aplicar, validar o verificar un método de ensayo.	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Desde la selección del método hasta su implementación y control en el laboratorio.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 — cláusula 7.2 (Selección, verificación y validación de métodos)	DAPA-LAB-GP-03.1 - Selección y verificación de métodos
	DAPA-LAB-GP-03.2 - Muestreo
	DAPA-LAB-GP-03.3 - Identificación, manipulación y disposición final de ítems de ensayo

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Normas técnicas	Métodos	Selección de método	Método verificado y aprobado	Técnico en laboratorio
instituciones reguladoras	especificaciones	Verificación del método		
	normas técnicas	Evaluación de desempeño		

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Computador	Laboratorio	Equipos analíticos usados en verificación	Presupuesto operativo	Métodos HACH
Plantillas Excel				NTE INEN 1108

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Cumplimiento de verificación anual de métodos	95%	≥98%	(# métodos verificados / # métodos totales) × 100	Anual	Registros	Técnico en laboratorio
Ensayos repetidos por fallo en método	3%	≤1%	(# ensayos repetidos / # ensayos totales) × 100	Mensual	Registros	

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Selección del método	Interpretación incorrecta de norma	Método inadecuado	**MODERADO**
Verificación del método	Falta de actualización	Resultados inválidos	**ALTO**
Muestreo	Toma incorrecta de muestra	Resultados no representativos	**ALTO**
Aplicación del método	Error técnico del analista	Variabilidad del resultado	**MODERADO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de ensayos**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-04
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso operativo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Técnico en laboratorio**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Garantizar la correcta ejecución de los ensayos fisicoquímicos, microbiológicos e in situ bajo métodos normalizados, asegurando la integridad, exactitud y confiabilidad de los resultados emitidos.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Solicitud de ensayo	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Inicia con la recepción de la muestra aprobada en custodia y finaliza con la entrega del registro de datos analíticos previo a la validación de resultados.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
NTE INEN 1108	Gestión de Ensayos (DAPA-LAB-P-04)
Métodos Estándar	
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Usuario	Muestra y cadena de custodia	Verificación de muestras	Registro validado de ensayos	Técnico en Laboratorio
Técnico de laboratorio	Métodos vigentes	Preparación del laboratorio (MES, calibración equipos)	Datos analíticos primarios	Director del Agua Potable y Alcantarillado
Inventario	Reactivos, equipos	Ejecución del ensayo y llenado de registros	Informe de datos sin validar	

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Equipos de ensayo	Laboratorio	Reactivos	Presupuesto institucional anual	Métodos válidos
Computadora		Material de vidrio		Registro de calibración
		EPP		Fichas de análisis
		Celdas		Cadena de custodia

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Cumplimiento de ensayos realizados vs programados	85%	95%	(Ensayos realizados / Ensayos programados) × 100	Mensual	Registros	Técnico en laboratorio
Porcentaje de ensayos repetidos	5%	<3%	(Ensayos repetidos / Ensayos totales) × 100	Mensual	Registros	Técnico en laboratorio

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Ejecución del ensayo	Error humano en lectura	Resultados incorrectos	**MODERADO**
Preparación de reactivos	Reactivo vencido	Ensayo fallido	**ALTO**
Manipulación de muestras	Contaminación cruzada	Resultados no validos	**ALTO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de resultados**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-05
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso operativo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Técnico en laboratorio**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Validar, consolidar y emitir resultados de análisis de agua de manera precisa, trazable y conforme a requisitos técnicos y normativos aplicables, garantizando confiabilidad y oportunidad en la entrega.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Finalización del ensayo en el laboratorio, entrega de registros primarios de resultados, solicitud interna o externa de informes, plan de monitoreo institucional	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Desde la recepción de los datos analíticos generados por los ensayos hasta la validación, aprobación y emisión del informe final.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
NTE INEN 1108	DAPA-LAB-GP-05.1 - Validación de resultados
Reglamentos sanitarios pertinentes	DAPA-LAB-GP-05.2 - Quejas y trabajo no conforme
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	DAPA-LAB-GP-05.3 - Control de datos
	DAPA-LAB-GP-05.4 - Acciones correctivas y de mejora

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Usuario	Muestra y cadena de custodia	Verificación de muestras	Registro validado de ensayos	Técnico en Laboratorio
Técnico de laboratorio	Métodos vigentes	Preparación del laboratorio	Datos analíticos primarios	Director del Agua Potable y Alcantarillado
Inventario	Reactivos, equipos	Ejecución del ensayo y llenado de registros	Informe de datos sin validar	

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Computadora	Laboratorio	Impresora	Presupuesto institucional	Registros de ensayos
Plantillas oficiales		Sellos		Normas aplicables
		Registros controlados		Procedimientos y formatos vigentes

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Errores detectados en informes emitidos	3%	<1%	(Informes corregidos / Informes emitidos) ×100	Mensual	Control interno	Técnico en laboratorio
Retrasos en entrega de informes	10%	<5%	(Informes fuera de plazo / Total informes) ×100	Mensual	Registros	Técnico en laboratorio

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Revisión de datos	Error en transcripción	Informe incorrecto	**MODERADO**
Validación de resultados	Interpretación técnica incorrecta	Aprobación de datos erróneos	**ALTO**
Archivo de informes	Pérdida de registros	Falta de trazabilidad	**CRÍTICO**
Comunicación al cliente	Falla en entrega	Retraso operativo	**MODERADO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión y control de inventarios**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-06
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso de apoyo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Técnico en laboratorio**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Asegurar la disponibilidad, control y trazabilidad de todos los reactivos, materiales e insumos necesarios para la ejecución de los ensayos, evitando quiebres de stock y garantizando condiciones adecuadas de almacenamiento.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Recepción de materiales, revisión de stock mínimo, solicitud interna de analistas	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Desde la identificación de necesidades de insumos y reactivos hasta el registro, almacenamiento, control de vencimiento y reposición del inventario del laboratorio.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
Normas INEN aplicables	DAPA-LAB-GP-06.1 - Control de inventario
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	DAPA-LAB-GP-06.2 - Solicitud y reposición de reactivos e insumos

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Proveedor externo	Reactivos, insumos, materiales	Verificación, ingreso y registro	Inventario actualizado	Técnico en laboratorio
Técnico en laboratorio	Solicitud de analistas	Revisión de stock mínimo	Orden de reposición	Compras Públicas
Compras públicas	Insumos adquiridos	Recepción y conformidad	Material disponible	Técnico en laboratorio

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Computador	Laboratorio	Etiquetas	Presupuesto institucional	Registro de inventario
				Procedimientos internos

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Exactitud del inventario físico vs. Digital	90%	100&	(Coincidencias / Total ítems) ×100	Trimestral	Registro de inventario	Técnico en laboratorio
Reactivos caducados	5%	<1%	(Reactivos vencidos / Total reactivos) ×100	Mensual	Mensual	Responsable de inventarios

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Recepción de reactivos	Errores de verificación	Ingreso de material defectuoso	**MODERADO**
Almacenamiento	Condiciones inadecuadas	Daño del reactivo	**CRÍTICO**
Control de vencimiento	Falta de seguimiento	Uso de reactivo vencido	**ALTO**
Reposición	Retraso en compras	Quiebre de stock	**MODERADO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de talento humano**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-07
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso de apoyo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Dirección de Talento Humano**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Gestionar la competencia, formación, evaluación y autorización del personal involucrado en actividades de ensayo, asegurando la disponibilidad de recursos humanos capacitados y competentes para el trabajo técnico y administrativo del laboratorio.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Incorporación de nuevo personal, necesidades de capacitación, evaluaciones de desempeño, hallazgos relacionados con competencia	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Desde la definición de perfiles de puesto hasta la capacitación, seguimiento, control de registros y evaluación de desempeño.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
Código de Trabajo del Ecuador	DAPA-LAB-GP-07.1 - Coordinación con la Dirección de Talento Humano
Reglamentos internos de talento humano del GAD	
Requisitos de seguridad laboral	
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Dirección de Talento Humano	Perfiles de puesto	Evaluación, selección, documentación	Personal incorporado	Laboratorio
Director de Agua Potable y Alcantarillado	Necesidades de capacitaciones	Programación y seguimiento	Personal capacitado	Técnico en Laboratorio
Técnico en Laboratorio	Solicitudes	Evaluación de competencias	Actualización de matriz	Director de Agua Potable y Alcantarillado

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Computador	Áreas administrativas	Manuales técnicos	Presupuesto para formación	Registro de competencia
Correos institucionales	Sala de capacitaciones	Equipos para capacitación	Programa de capacitación externa	Informes de capacitación
				Resultados de auditorías
				Perfil profesional del personal

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Cumplimiento de capacitación anual	70%	100%	(Capacitaciones realizadas / Capacitaciones programadas) ×100	Semestral	Registros de capacitación	Talento Humano
Personal autorizado para ensayos	60&	100%	(Personal autorizado / Total personal operativo) ×100	Trimestral	Matriz de competencias	Talento Humano

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Selección de personal	Perfil inadecuado	Incompetencia técnica	**ALTO**
Capacitación	Falta de formación	Ejecución Incorrecta de ensayos	**CRÍTICO**
Autorización	Demora en evaluar personal	Retrasos en ensayos	**MODERADO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	Código del formato:	SEJ-DI-MP-CAR
		Versión:	1.0
		Fecha del formato:	Noviembre 2025

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de equipos**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-08
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso de apoyo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Técnico en laboratorio**

OBJETIVO DEL PROCESO:

Garantizar que todos los equipos utilizados en los ensayos del laboratorio estén identificados, controlados, calibrados externamente, verificados internamente cuando corresponda y mantenidos para asegurar la validez de los resultados.

DISPARADOR DEL PROCESO:

Nuevos equipos ingresados al laboratorio, programación anual de calibración externa, necesidad de mantenimiento preventivo o correctivo, no conformidades detectadas

ALCANCE DEL PROCESO:

Desde la identificación y alta de un equipo hasta la gestión de calibraciones externas, verificación interna, mantenimiento y control documental, aplicable a todo equipo que influya en la validez de los resultados del laboratorio.

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	DAPA-LAB-GP-08.1 - Mantenimiento y verificación de equipos
	DAPA-LAB-GP-08.2 - Protocolo de control de calibraciones

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA PRODUCTO / SERVICIO	USUARIO
Proveedor externo acreditado	Certificados de calibración	Recepción, verificación, archivo	Equipos calibrados	Director de Agua potable y alcantarillado, Laboratorio
Proveedor externo acreditado	Novedades del equipo	Mantenimiento, verificación	Equipo operativo	Técnico en laboratorio
GAD	Presupuesto	Contratación de servicios	Servicios ejecutados	Laboratorio

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Computador	Laboratorio	Equipos de medición del laboratorio	Presupuesto anual de calibración externa	Informes de calibración acreditada
			Presupuesto para mantenimiento preventivo/correctivo	Registro interno de mantenimientos
				Informe de mantenimientos externos

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Cumplimiento del programa anual de calibración	70%	100%	(Equipos calibrados / Equipos programados) ×100	Anual	Cronograma	Técnico en laboratorio
Cumplimiento del mantenimiento preventivo	60%	100%	(Mantenimientos realizados / Programados) ×100	Semestral	Plan de mantenimiento	Técnico en laboratorio
Disponibilidad operativa de equipos	85%	90%	(Horas operativas / Horas totales) ×100	Mensual	Registro de uso	Técnico en laboratorio

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Calibración externa	Retraso del proveedor	Equipo fuera de servicio	**ALTO**
Mantenimiento	Falta de seguimiento	Fallas repetitivas	**ALTO**
Registro de equipos	Información incompleta	Trazabilidad insuficiente	**MODERADO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

NOMBRE DEL PROCESO:	**Gestión de instalaciones**	**CÓDIGO:**	DAPA-LAB-P-09
DIRECCIÓN:	**Dirección de Agua Potable y Alcantarillado**	**SITUACIÓN:**	Proceso de apoyo vigente
UNIDAD O SECCIÓN:	**Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable**		

RESPONSABLE DEL PROCESO:	**Técnico en laboratorio**
OBJETIVO DEL PROCESO:	
Garantizar que las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio se mantengan en condiciones adecuadas, seguras y compatibles con los requisitos de los métodos, la normativa ISO/IEC 17025 y las actividades de ensayo.	
DISPARADOR DEL PROCESO:	
Necesidad de control ambiental para los métodos, detectar fallas en infraestructura (agua, electricidad, ventilación), solicitudes de mantenimiento por novedad o daño	
ALCANCE DEL PROCESO:	
Desde la verificación de condiciones ambientales (temperatura, humedad), control de limpieza, mantenimiento de infraestructura, disponibilidad de servicios básicos, seguridad del área y condiciones higiénicas, hasta el registro y control de novedades.	

CONTROLES: LEYES, PROCEDIMIENTOS INTERNOS	
REQUISITOS LEGALES	**REQUISITOS INTERNOS**
Normativa de Seguridad y Salud en el Trabajo	DAPA-LAB-GP-09.1 - Control de instalaciones
Código Orgánico del Ambiente	DAPA-LAB-GP-09.2 - Control de condiciones ambientales
NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018	DAPA-LAB-GP-09.3 - Limpieza y orden del laboratorio

PROVEEDOR	**ENTRADA**	**ACTIVIDADES**	**SALIDA PRODUCTO / SERVICIO**	**USUARIO**
Técnico en laboratorio	Reporte de novedades	Registro y notificación	Atención de requerimientos	Director de Agua Potable y Alcantarillado
Técnico en laboratorio	Plan de limpieza/ambiental	Control de condiciones ambientales	Condiciones ambientales controladas	Laboratorio

RECURSOS				
Tecnológicos	**Infraestructura**	**Equipamiento y materiales**	**Financieros**	**Información**
Termohigrómetros	Laboratorio	Material de limpiezas	Presupuesto para limpieza, mantenimiento y control ambiental	Registro de condiciones ambientales
		Señalética, protección básica		Reporte de novedades

DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROCESO (INDICADORES)						
NOMBRE DEL INDICADOR	**LÍNEA BASE**	**META**	**FÓRMULA**	**FRECUENCIA**	**FUENTE DE MEDICIÓN**	**RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN**
Cumplimiento del control ambiental	80%	100%	(Registros correctos / Registros programados) ×100	Diario	Registro	Técnico en laboratorio
Cumplimiento del plan de limpieza	85%	100%	(Actividades realizadas / Actividades programadas) ×100	Diario	Registro	Técnico en laboratorio

RIESGOS OPERATIVOS DEL PROCESO			
ACTIVIDAD	**FACTOR DE RIESGO**	**RIESGO INDICATIVO**	**NIVEL DE SEVERIDAD**
Control ambiental	Variaciones de temperatura/humedad	Resultados no confiables	**ALTO**
Limpieza del laboratorio	Acumulación de suciedad	Contaminación cruzada	**CRÍTICO**
Mantenimiento de infraestructura	Fallas estructurales	Interrupción del servicio	**ALTO**

(f.) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:	(f) Nombre: Cargo:
Elaboración	**Revisión**	**Aprobación**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

NOVIEMBRE 2025

Control de Cambios

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	APROBADO POR:
Manual del Procedimientos	1.0	12/11/2025	Creación manual del procedimientos	Director de Agua Potable y Alcantarillado

ACTA DE APROBACIÓN

ACTA DE APROBACIÓN		
APROBACIÓN	**FIRMA**	**FECHA**
Ing. **Director de Agua Potable y Alcantarillado**		
REVISIÓN	**FIRMA**	**FECHA**
Ing. **Técnico en Laboratorio**		
ELABORACIÓN	**FIRMA**	**FECHA**
Ing. **Técnico en Laboratorio**		

1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Procedimientos reúne y describe de forma estructurada todas las actividades operativas y de gestión que se ejecutan en el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo. Asimismo, incorpora los documentos, registros y controles necesarios para asegurar la correcta implementación de cada procedimiento.

Este manual tiene como finalidad establecer una guía clara y estandarizada para el funcionamiento del laboratorio, garantizando que las actividades se desarrollen de manera coherente, trazable y conforme con los requisitos establecidos en la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, referente internacional para asegurar la competencia técnica y la validez de los resultados emitidos por los laboratorios de ensayo y calibración.

2. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer las directrices que permitan al personal del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable ejecutar sus actividades de forma sistemática, segura y uniforme, asegurando el cumplimiento de los procedimientos internos y el mantenimiento de la competencia técnica del laboratorio conforme a la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018.

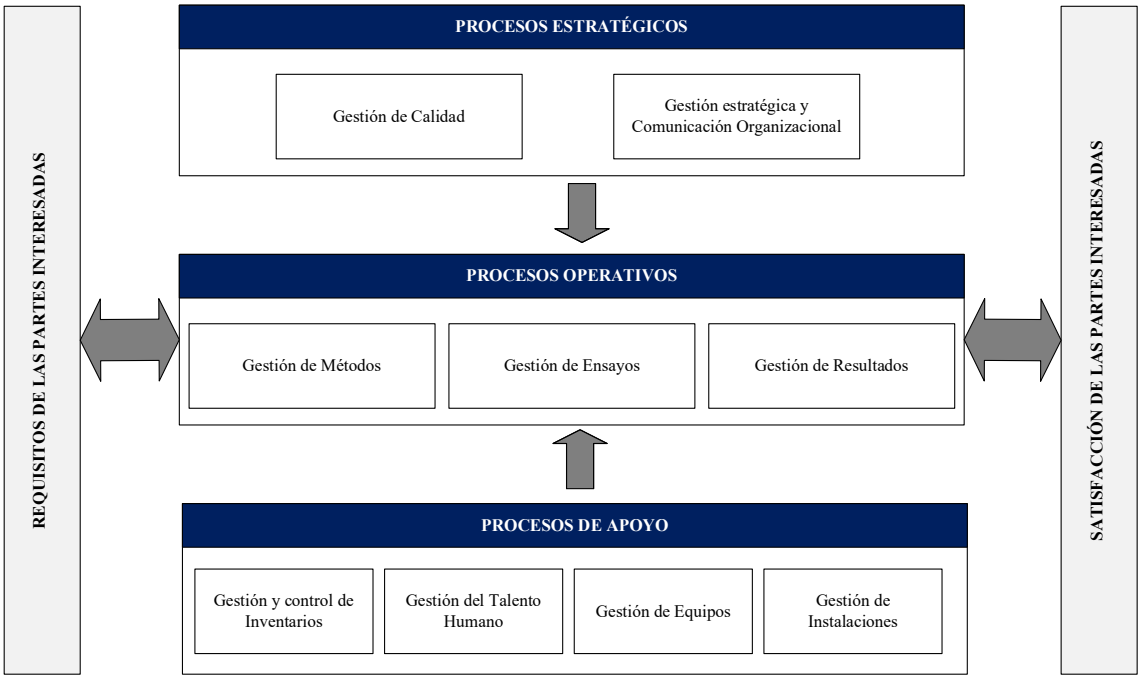
3. ALCANCE DEL MANUAL

Este manual comprende todos los procedimientos del Sistema de Gestión del Laboratorio, definidos en la Lista Maestra de procesos y procedimientos necesarios para el desarrollo de las actividades técnicas y administrativas del laboratorio. Incluye procedimientos relacionados con gestión de calidad, métodos, ensayos, equipos, instalaciones, resultados, inventarios y demás procesos establecidos para cumplir con los requisitos de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 y garantizar la confiabilidad de los resultados.

4. MAPA DE PROCESOS

El Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo estructura su Sistema de Gestión bajo un enfoque basado en procesos, permitiendo identificar de manera clara cómo interactúan las actividades estratégicas, operativas y de apoyo necesarias para asegurar la validez de los resultados.

El Mapa de Procesos constituye una representación gráfica de esta estructura y facilita la comprensión del funcionamiento integral del laboratorio mostrando de forma ordenada los procesos estratégicos, operativos y de soporte que intervienen en el cumplimiento de los requisitos de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018.



5. PROCESOS

A continuación, se presentan los procesos que conforman el Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable, los cuales han sido definidos y estructurados bajo un enfoque basado en procesos. Estos procesos se agrupan en estratégicos, operativos y de apoyo, y establecen la interacción necesaria para asegurar la planificación, ejecución, control y mejora continua de las actividades del

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

laboratorio, garantizando la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

Los procesos vigentes del laboratorio son:

- DAPA-LAB-P-01 – Gestión de Calidad
- DAPA-LAB-P-02 – Gestión Estratégica y Comunicación Organizacional
- DAPA-LAB-P-03 – Gestión de Métodos
- DAPA-LAB-P-04 – Gestión de Ensayos
- DAPA-LAB-P-05 – Gestión de Resultados
- DAPA-LAB-P-06 – Gestión y Control de Inventarios
- DAPA-LAB-P-07 – Gestión de Talento Humano
- DAPA-LAB-P-08 – Gestión de Equipos
- DAPA-LAB-P-09 – Gestión de Instalaciones

Una vez detallados los procesos a continuación se presenta la lista de los 26 procedimientos asociados:

6. PROCEDIMIENTOS

A continuación, se presentan los procedimientos que conforman el Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad De Agua Potable. Cada procedimiento incluye sus objetivos específicos, alcances, responsabilidades, actividades, registros asociados y controles establecidos para asegurar su correcta aplicación.

La codificación empleada permite su identificación única dentro del sistema documental y garantiza la trazabilidad y el control de versiones.

1. Gestión de calidad

- DAPA-LAB-GP-01.1 – Documentación del sistema de gestión
- DAPA-LAB-GP-01.2 – Auditoría técnica interna
- DAPA-LAB-GP-01.3 – Mejora y mantenimiento del sistema de gestión

2. Gestión estratégica y comunicación organizacional

- DAPA-LAB-GP-02.1 – Comunicación interna y externa
- DAPA-LAB-GP-02.2 – Identificación y trazabilidad de la información técnica

3. Gestión de métodos

- DAPA-LAB-GP-03.1 – Selección y verificación de métodos de ensayo
- DAPA-LAB-GP-03.2 – Muestreo

4. Gestión de ensayos

- DAPA-LAB-GP-04.1 – Ensayo de Conductividad
- DAPA-LAB-GP-04.2 – Ensayo de Salinidad
- DAPA-LAB-GP-04.3 – Ensayo de Sólidos Totales Disueltos (TDS)
- DAPA-LAB-GP-04.4 – Ensayo de Cloro libre residual
- DAPA-LAB-GP-04.5 – Ensayo de pH
- DAPA-LAB-GP-04.6 – Ensayo de Turbidez
- DAPA-LAB-GP-04.7 – Ensayo de Color aparente

5. Gestión de resultados

- DAPA-LAB-GP-05.1 – Validación de resultados

- DAPA-LAB-GP-05.2 – Quejas y trabajo no conforme
- DAPA-LAB-GP-05.3 – Control de datos
- DAPA-LAB-GP-05.4 – Acciones correctivas y de mejora

7. Gestión y control de inventarios

- DAPA-LAB-GP-06.1 – Control de inventario
- DAPA-LAB-GP-06.2 – Solicitud y reposición de reactivos e insumos

8. Gestión del talento humano

- DAPA-LAB-GP-07.1 – Coordinación con la Dirección de Talento Humano

9. Gestión de equipos

- DAPA-LAB-GP-08.1 – Mantenimiento y verificación de equipos
- DAPA-LAB-GP-08.2 – Protocolo de control de calibraciones

10. Gestión de instalaciones

- DAPA-LAB-GP-09.1 – Control de instalaciones
- DAPA-LAB-GP-09.2 – Control de condiciones ambientales
- DAPA-LAB-GP-09.3 – Limpieza y orden del laboratorio

Cada uno de estos procedimientos se desarrolla en los apartados posteriores conforme al formato institucional y alineados con los requisitos de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018.

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS ESTRATÉGICOS

PROCESO

GESTIÓN DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	3
ANEXOS	3

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Definir las pautas de la planificación, aprobación, generación modificación y control de la documentación implícita en el sistema de gestión del laboratorio.

2. ALCANCE

Engloba toda la información que debe ser documentada, esta va incluida desde la identificación de las necesidades hasta su validación y actualización de los propios documentos.

3.RESPONSABILIDAD

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado el asegurar todo el cumplimiento de los procedimientos y realizar lo estipulado en los mismos.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 ELABORACIÓN Y GENERACIÓN DE DOCUMENTOS

Para la actualización y generación de documentos en el laboratorio, se debe identificar y evaluar las necesidades existentes. Se analizarán los procesos actuales para la determinación de alguna carencia en la documentación o la actualización de algún documento.

Identificada la necesidad, proseguimos con la presentación de una propuesta del documento. Siguiendo el instructivo **IN01-DAPA-LAB-PR-01**, en el cual se elaborará una propuesta inicial del documento, esté puede ser para la generación de un nuevo documento o la actualización a uno existente.

El Director de Agua Potable y Alcantarillado tiene la obligación de revisar y evaluar la propuesta del documento. Esta revisión debe ser exhaustiva para asegurar que el documento planteado cumpla con los lineamientos internos, estándares y normativas aplicables.

Se procede a corregir las no conformidades encontradas durante la revisión. Las observaciones realizadas por el Director de Agua Potable y Alcantarillado se añaden

al documento corrigiendo o aumentando temas sobre la información según se lo crea conveniente con el fin de resolver los problemas identificados, asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Cuando el documento esté revisado, se lo debe codificar siguiendo la secuencia de la lista maestra de documentos, ya que esto nos permitirá tener una organización sistemática de los documentos.

Por último, el documento debe pasar por una revisión para su aprobación y firmas necesarias. Con la aprobación el documento queda oficializado, incorporándose al sistema para su disponibilidad ante futuras actualizaciones o auditorías.

4.2 DISTRIBUCIÓN Y ACTUALIZACIONES EN LOS DOCUMENTOS

Para concluir el ciclo de la documentación, se procede a la distribución de la documentación entre las partes interesadas. Posteriormente es necesario archivarlo de forma segura y organizada para la garantía de la disponibilidad ante futuras acciones de revisión o auditorías.

Es fundamental detallar el registro de los cambios realizados, explicando el qué y el porqué de cada modificación para mantener un historial transparente.

5. DEFINICIONES

- **Documentación.** Conjunto de requisitos que contiene información organizada y detallada.
- **Generación.** Proceso de originar o crear algo nuevo.
- **Modificación.** Alteración o ajuste realizado a algo existente.
- **Actualización.** Incorporación de los últimos cambios o novedades.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

7. REGISTROS

Instructivo para control y actualización documental

Lista Maestra de documentos

Formato de codificación documental

8. ANEXOS

1. Instructivo para control y actualización documental

2. Lista Maestra de documentos

3.Formato de codificación documental

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

INSTRUCTIVO PARA CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DOCUMENTAL

1. OBJETIVO

Definir las guías necesarias para desarrollar o actualizar los documentos asociados al sistema de gestión del laboratorio.

2. LINEAMIENTOS PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

2.1 Documentos en formato Microsoft Word

La documentación debe seguir los siguientes lineamientos.

ENCABEZADO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Times New Román, mayúscula, centrado	12	1.0
Texto 2	Times New Román, alineación izq.	8	1.0

Ejemplo:

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO	*Texto 1* **Titulo**	*Texto 2*Código del formato:	*Texto 2*
		Texto 2 Versión:	*Texto 2*
		Texto 2 Fecha del formato:	*Texto 2*

PORTADA

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Times New Román, mayúscula	20	1.0
Texto 2	Times New Román, centrado	16	1.0
Texto 3	Times New Román, alineación izq.	14	1.0

Ejemplo:

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

***Texto 2* DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO**

***Texto 3* MACROPROCESO**

Texto 1 PROCESOS ESTRATÉGICOS

***Texto 3* PROCESO**

Texto 1 GESTIÓN DE CALIDAD

***Texto 3* PROCEDIMIENTO**

Texto 1 AUDITORÍAS INTERNAS

***Texto 2* NOVIEMBRE 2025**

ÍNDICE

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Contenido	Times New Román	12	1.5

CONTENIDO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Titulo	Times New Román, mayúscula,	12	1.5
Subtitulo	Times New Román, alineación izq.	12	1.5
Contenido	Times New Román, justificado	12	1.5

TABLAS, FORMATOS, REGISTROS

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Encabezados	Times New Román, centrado, negrilla	12	1.0
Contenido	Times New Román, justificado	12	1.0

2.2 Documentos en formato Microsoft Exel

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Títulos	Times New Román, mayúscula, centrado.	12	--
Contenido	Times New Román, alineación izq.	12	--

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

Código Procedimiento	Procedimiento	Código Documento	Documento Asociado
DAPA-LAB-GP-01.1	Documentación del sistema de gestión	IN01-DAPA-LAB-PR-01.1	Instructivo para control y actualización documental
		LM01-DAPA-LAB-PR-01.1	Lista Maestra de documentos
		F02-DAPA-LAB-PR-01.1	Formato de codificación documental
DAPA-LAB-GP-01.2	Auditoría técnica interna	F01-DAPA-LAB-PR-01.2	Programa de auditoría interna
		F02-DAPA-LAB-PR-01.2	Plan de Auditoría interna
		F03-DAPA-LAB-PR-01.2	Lista de verificación de la NTE INEN - ISO/IEC 17025
		F04-DAPA-LAB-PR-01.2	Informe de auditoría
DAPA-LAB-GP-01.3	Mejora y mantenimiento del sistema de gestión	F01-DAPA-LAB-PR-01.3	Informe Plan de Mejora
DAPA-LAB-GP-02.2	Identificación y trazabilidad de la información técnica	F01-DAPA-LAB-PR-02.2	Registro de Muestreo y Cadena de Custodia
		F01-DAPA-LAB-PR-02.2	Registro de resultados de ensayos
DAPA-LAB-GP-03.1	Selección y verificación de métodos	F01-DAPA-LAB-PR-03.1	Selección y validación de métodos
DAPA-LAB-GP-03.2	Muestreo	F01-DAPA-LAB-PR-03.2	Registro de toma de muestra
		F02-DAPA-LAB-PR-03.2	Registro de mediciones in situ de agua
DAPA-LAB-GP-04.1	Ensayo de Conductividad	F01-DAPA-LAB-PR-04	Registro de Resultados de los Análisis Físico, Químico y Microbiológico
DAPA-LAB-GP-04.2	Ensayo de Salinidad		
DAPA-LAB-GP-04.3	Ensayo de Sólidos Totales Disueltos		
DAPA-LAB-GP-04.4	Ensayo de Cloro libre residual		
DAPA-LAB-GP-04.5	Ensayo de pH		
DAPA-LAB-GP-04.6	Ensayo de Turbidez		
DAPA-LAB-GP-04.7	Ensayo de Color aparente		
DAPA-LAB-GP-05.1	Validación de resultados	F01-DAPA-LAB-PR-05.1	Seguimiento de resultados
		F02-DAPA-LAB-PR-05.1	Cartas de control
		F03-DAPA-LAB-PR-05.1	Informe de resultados
DAPA-LAB-GP-05.2	Quejas y trabajo no conforme	F01-DAPA-LAB-PR-05.2	Registro de quejas
		F02-DAPA-LAB-PR-05.2	Registro de no conformidades
DAPA-LAB-GP-05.3	Control de datos	F01-DAPA-LAB-PR-05.3	Registro de respaldo de datos técnicos
DAPA-LAB-GP-06.1	Control de inventarios	F01-DAPA-LAB-PR-06.1	Inventario de reactivos, vidriería, insumos

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Código Procedimiento	Procedimiento	Código Documento	Documento Asociado
		F02-DAPA-LAB-PR-06.1	Control de consumos/ Kardex
DAPA-LAB-GP-06.2	Solicitud y reposición de reactivos e insumos	F01-DAPA-LAB-PR-06.2	Solicitud de insumos al área de compras públicas
DAPA-LAB-GP-08.1	Mantenimiento y verificación de equipos	F01-DAPA-LAB-PR-08.1	Registro de mantenimiento efectuados
		F02-DAPA-LAB-PR-08.1	Registro de verificación (pre-uso)
DAPA-LAB-GP-08.2	Protocolo de control de calibraciones	C01-DAPA-LAB-PR-08.2	Solicitud para la calibración de equipos
		C02-DAPA-LAB-PR-08.3	Certificados de calibración (archivos)
DAPA-LAB-GP-09.2	Control de condiciones ambiental	F01-DAPA-LAB-PR-09.2	Registro diario de temperatura y humedad
DAPA-LAB-GP-09.3	Limpieza y orden del laboratorio	F01-DAPA-LAB-PR-09.3	Cronograma de limpieza
		F02-DAPA-LAB-PR-09.3	Registro de limpieza

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

FORMATO DE CODIFICACIÓN DOCUMENTAL

Lineamientos para la codificación de documentos

Dentro del Sistema de Gestión, toda la documentación debe asignarse a un código que identifique el proceso al que corresponde, y dicha codificación debe registrarse en la lista maestra de documentos. La estructura de la codificación se establece de la siguiente manera:

Primer campo	Unidad responsable del proceso (siglas)
Segundo campo	Clasificación de Proceso
Tercer campo	P + ## secuencia asignada al proceso
Cuarto campo	Subproceso (SB) + ## secuencia asignada al subproceso (en caso existir)
Quinto campo	Sigla del Tipo de Documento + ## secuencial asignado al documento

Esta codificación se basó en la Guía para Codificar Documentos de Procesos y Servicios emitido en enero del 2022 por la Dirección de Servicios, Procesos e innovación del Ministerio de Trabajo del Ecuador.

A continuación, detallamos ejemplos de cómo se aplicaría en cada uno de los documentos.

Codificación de Macroprocesos	**Formato: XX-GP-L** **Donde:** XX = Tipo de macroproceso PE = Procesos Estratégicos PO = Procesos Operativos PA = Procesos de Apoyo GP = Gestión por Procesos L = Laboratorio **Ejemplo:** PE-GP-L = Macroproceso Estratégico del Laboratorio PO-GP-L = Macroproceso Operativo PA-GP-L = Macroproceso de Apoyo
Codificación de Procesos	**Formato: DAPA-LAB-P-XX** **Donde:** DAPA = Dirección de Agua Potable y Alcantarillado LAB = Laboratorio P = Proceso

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	XX = Número consecutivo del proceso **Ejemplo:** DAPA-LAB-P-01 = Gestión de calidad
Codificación de Procedimientos	**Formato: DAPA-LAB-GP-XX.X** **Donde:** DAPA-LAB = Identificador del laboratorio GP = Gestión de procedimientos XX = Número del proceso al que pertenece .X = Número del procedimiento dentro del proceso **Ejemplo:** DAPA-LAB-GP-01.1 = Documentación del sistema de gestión
Codificación de Documentos Asociados A. Instructivos	**Formato: INXX-DAPA-LAB-PR-XX.X** Donde: IN = Instructivo XX = Número de instructivo PR-XX.X = Procedimiento asociado Ejemplo: IN01-DAPA-LAB-PR-01.1 = Instructivo para control y actualización documenta
Formatos / Registros	**Formato: FXX-DAPA-LAB-PR-XX.X** Donde: FXX = Número de formato PR-XX.X = Procedimiento asociado **Ejemplo:** F01-DAPA-LAB-PR-01.1 = Lista Maestra de Documentos

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS ESTRATÉGICOS

PROCESO

GESTIÓN DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO

AUDITORÍA INTERNA

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	5
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6
REGISTROS	6
ANEXOS	6

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Definir lineamientos para realizar auditorías internas para de determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con:

a) los requisitos propios de la empresa para el sistema de gestión de la calidad;

b) los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025;

Para determinar si el sistema de gestión de calidad se implementa y mantiene eficaz.

2. ALCANCE

Aplica desde la programación de auditorías desde la elaboración del informe de la auditoría y hasta las acciones posterior al cierre y las acciones correctivas.

3.RESPONSABILIDAD

La responsabilidad cae en el Director de Agua Potable y Alcantarillado para asegurar el cumplimiento de este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 PROGRAMA DE AUDITORÍAS

A principio de cada año el Director de Agua Potable y Alcantarillado debe preparar un Programa de auditorías con la aprobación de la gerencia. Estas auditorías se programarán en consideración de la importancia de los procesos involucrados y resultados de antiguas auditorías. El programa debe estar compuesto por: los procesos auditar, las fechas de auditorías, responsables y métodos.

Después de la auditoría, es posible programar las siguientes, identificando la nueva planificación por la versión en el registro. Aquellas auditorías que no se han podido llevar a cabo, deberán ser reagendadas o cancelas con la aprobación respectiva.

4.2 CRITERIOS DE AUDITORÍAS

Las auditorías internas se realizan con base:

- Los requisitos establecidos en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- Información documentada del sistema de gestión del laboratorio.

4.3 PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS

El Director notificara a los representantes de cada proceso con una antelación de 10 a 15 días ante de la auditoría programada. Esta notificación se la emitirá mediante el documento "Plan de auditoría técnica interna", identificado con el código **F02-DAPA-LAB-PR-01.2**.

4.4 SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

La persona que está gestionando el programa de auditoría deberá nombrar a los miembros del equipo auditor, incluyendo al líder del equipo y cualquier experto técnico necesario para la auditoría especifica.

El equipo auditor debería ser seleccionado teniendo en cuenta la competencia para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance.

4.5 AUDITOR LÍDER

El auditor líder debe haber confirmado el equipo de auditores internos al menos durante diez auditorías de calidad.

El líder del equipo juntamente con el director debe coordinase para la realización de la auditoría que conlleva desde la elaboración del Plan hasta la entrega del informe final de auditoría.

4.6 METODOLOGÍA PARA REALIZAR LA AUDITORÍA INTERNA

Los mecanismos para encontrar las evidencias pueden ser:

- Entrevistas con el personal
- Conformidad de información documentada en los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- Verificación de registros
- Seguimiento a los procesos

Estos hallazgos se lo registraran en el documento de la Lista de Verificación **F03-DAPA-LAB-PR-01.2.**

4.7 HALLAZGOS

La evidencia de auditoría debería ser evaluada contra los criterios de la auditoría a fin de determinar los hallazgos de la auditoría.

Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría. Cuando el plan de auditoría así lo especifique, los hallazgos individuales de auditoría deberían incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de soporte, oportunidades de mejora y recomendaciones para el auditado.

Toda No Conformidad hallada se deberá registrar en el formato de Informe de Auditoría, **F04-DAPA-LAB-PR-01.2.**

4.8 INFORME DE LOS RESULTADOS DE AUDITORÍA

El líder del equipo auditor debería reportar los resultados de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría en el informe de auditoría.

El reporte de auditoría debería ser emitido dentro de un periodo de tiempo acordado. En caso de demoras, las razones deberían ser comunicadas a la persona que gestiona el programa de auditoría. El reporte de la auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado, según aplique, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

5. DEFINICIONES

- **Auditoría.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar si se cumple los criterios de auditoría.
- **Programas de auditoría**. Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito especifico.
- **Plan de auditoría.** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Criterios de auditoría.** Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra os cuales se compara la evidencia de auditoría.
- **Hallazgos de auditoría**. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopiladas frente a los criterios de auditoría.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 19011: 2011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

7. REGISTROS

Programa de auditoría interna

Plan de auditoría interna

Lista de verificación de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Informe de auditoría interna

8.ANEXOS

1. Programa de auditoría interna
2. Plan de auditoría interna
3. Lista de verificación de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
4. Informe de auditoría interna

PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA		
Fecha Creación		
Objetivos		
Alcance		
Criterios de Auditoría		NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
Responsabilidades	**Auditor Líder**	
	Auditores	
	Auditados	
Métodos de Auditoría		
Recursos		
Idioma		

Cronograma del Programa de Auditoría Interna																																							
Actividad	**Responsable**	**Enero**				**Febrero**				**Marzo**				**Abril**				**Mayo**				**Junio**				**Julio**				**Agosto**				**Septiembre**				**Octubre**				**Noviembre**				**Diciembre**			
		1	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**

Observaciones:

……

……

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA					
Auditoría N.º		**Fecha Inicio**		**Fecha Fin**	
Objetivos					
Alcance					
Criterios de Auditoría	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018				
Métodos de Auditoría					
Recursos					
Idioma					

Equipo auditor	Nombres y apellidos	Funciones	Iniciales
Auditor Líder			
Miembro(s) del equipo auditor			

Dia	Hora	Actividades	Responsables	Auditor	Cláusula
1		Reunión de apertura	Todos		
2					
n					
		Reunión de cierre	Todos		

Observaciones:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____	F._____	F._____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Cláusulas NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018				
N.º	Descripción	Conforme	No Conforme	Observación
4	**Requisitos generales**			
4.1	**Imparcialidad**			
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad			
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad			
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad			
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio			
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo			
4.2	**Confidencialidad**			
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio			
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley			
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente			
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley			
5	**Requisitos relativos a la estructura**			
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio			

5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio			
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente			
5.5	a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo			
	b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio			
	c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados			
5.6	a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión			
	b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio			
	c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones			
5.7	a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos			
	b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste			
6	**Requisitos relativos a los recursos**			
6.1	**Generalidades**			
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.				
6.2	**Personal**			
6.2.1	Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio			
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones			
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad			
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal			
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones c) informar, revisar y autorizar los resultados			
6.3	**Instalaciones y condiciones ambientales**			
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados			
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio			
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez			
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio			
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento			
6.4	**Equipamiento**			
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados			
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos para el equipamiento			
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro			
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio			
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido			
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados			
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración			
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez			
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona (véase 7.10)			
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento			
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados			
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados d) la ubicación actual e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez			
6.5	**Trazabilidad metrológica**			
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada			
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida SI c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales			
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto			
6.6	**Productos y servicios suministrados externamente**			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio			
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente			
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo			
7	**Requisitos del proceso**			
7.1	**Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**			
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos			
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado			
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada			
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.			
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato			
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado			
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado			
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio			
7.2	**Selección, verificación y validación de métodos**			
7.2.1	**Selección y verificación de métodos**			
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos			
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3)			
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación.			
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados			
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria			
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente			
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente			
7.2.2	**Validación de los métodos**			
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados			
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método			
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados			
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado b) la especificación de los requisitos c) la determinación de las características de desempeño del método d) los resultados obtenidos			
7.3	**Muestreo**			
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo			
7.3.2	El método de muestreo debe describir:			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	a) la selección de muestras o sitios b) el plan de muestreo c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración			
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado b) la fecha y hora del muestreo c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre) d) la identificación del personal que realiza el muestreo e) la identificación del equipamiento utilizado f) las condiciones ambientales o de transporte			
7.4	**Manipulación de los ítems de ensayo**			
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte			
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos			
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta			
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones			
7.5	**Registros técnicos**			
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados			
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones			
7.6	**Evaluación de la incertidumbre de evaluación**			
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis			
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones			
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método			
7.7	**Aseguramiento de la validez de resultados**			
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse: a) uso de materiales de referencia o materiales de control b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes			
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud b) participación en comparaciones Inter laboratorio diferentes de ensayos de aptitud			
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos			
7.8	**Informe de resultados**			
7.8.1	**Generalidades**			
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación			
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos			
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente			
7.8.2	**Requisitos comunes para los informes**			
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo") b) el nombre y la dirección del laboratorio c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final e) el nombre y la información de contacto del cliente f) la identificación del método utilizad; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem			
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados			
7.8.3	**Requisitos específicos para los informes de ensayo**			
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo — una instrucción del cliente que lo requiera — la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación			
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo			
7.8.4	**Requisitos específicos para los certificados de calibración**			
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje) b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A)			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles			
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración			
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente			
7.8.5	**Información de muestreo – requisitos**			
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestre; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado) c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía d) una referencia al plan y método de muestreo e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados			
7.8.6	**Información sobre declaraciones de conformidad**			
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.			
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)			
7.8.7	**Información sobre opiniones**			
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones			
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales			
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos			
7.8.8	**Modificaciones de los informes**			
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio			
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción			
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza			
7.9	**Quejas**			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas			
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas			
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas			
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja			
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja			
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja			
7.10	**Trabajo No Conforme**			
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo			
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).			
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas			
7.11	**Control de los datos y gestión de la información**			
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio			
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento			
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal			
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática			
8	**Requisitos del Sistema de Gestión**			
8.1	**Opciones**			
8.1.1	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B			
8.1.2	Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: — la documentación del sistema de gestión (véase 8.2) — el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3) — el control de registros (véase 8.4) — las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5) — la mejora (véase 8.6) — las acciones correctivas (véase 8.7) — las auditorías internas (véase 8.8)			
8.1.3	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

8.2	**Documentación del sistema de gestión (Opción A)**			
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio			
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio			
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia			
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión			
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades			
8.3	**Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)**			
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento			
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución e) los documentos están identificados inequívocamente			
8.4	**Control de registros (Opción A)**			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento			
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

8.5	**Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A)**			
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio d) lograr la mejora			
8.5.2	El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema — evaluar la eficacia de estas acciones			
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio			
8.6	**Mejora (Opción A)**			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria			
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente			
8.7	**Acciones correctivas (Opción A)**			
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas — hacer frente a las consecuencias b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad — la determinación de las causas de la no conformidad — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir c) implementar cualquier acción necesaria d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación			
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas			

8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente b) los resultados de cualquier acción correctiva			
8.8	**Auditorías Internas (Opción A)**			
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio — los requisitos de este documento b) se implementa y mantiene eficazmente			
8.8.2	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría			
8.9	**Revisiones por la dirección (Opción A)**			
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento			
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio b) cumplimiento de objetivos c) adecuación de las políticas y procedimientos d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores e) resultado de auditorías internas recientes f) acciones correctivas g) evaluaciones por organismos externos h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio i) retroalimentación de los clientes y del personal j) quejas k) eficacia de cualquier mejora implementada l) adecuación de los recursos			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

	m) resultados de la identificación de los riesgos n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados			
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento c) la provisión de los recursos requeridos d) cualquier necesidad de cambio			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Informe de auditoría

Empresa:			
Objetivo de la auditoría:			
Fecha de la auditoría:		**Fecha del informe:**	
Ubicación de la empresa:			
Contacto de la empresa:			
Giro de negocio de la empresa:			
Proceso(s) auditados:			
Normas auditadas:			
Auditor líder:		**Equipo auditor:**	
1. Resumen			
2. Metodología			
•			
3. Asistencia a reuniones			
Reunión apertura		**Reunión cierre**	

4. Listado de documentos utilizados		
N°	Código o referencia	Documentos

5. Cronograma de auditoría												
Actividad, proceso o función	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic

6. Programa de auditoría							
Lugar	Fecha	Hora inicio	Hora final	Actividad, proceso o función	Norma y cláusulas	Auditado	Auditor
7. No conformidades y observaciones							

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS ESTRATÉGICOS

PROCESO

GESTIÓN DE CALIDAD

PROCEDIMIENTO

MEJORA Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	3
ANEXOS	3

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Garantizar la mejora continua y el funcionamiento óptimo de las actividades del laboratorio, mediante la gestión y el monitoreo del sistema de gestión.

2. ALCANCE

El procedimiento es aplicable a todo el ciclo de evaluación y mejora del sistema de gestión. Desde el análisis de no conformidades y desviaciones detectadas, hasta la verificación de la eficacia del sistema.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad de la ejecución, supervisión y cumplimiento de este procedimiento recae en el Director de Agua Potable y Alcantarillado.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Analizar programas en cada proceso: realizar una revisión detallada de los problemas que afectan a los procesos de la empresa.

Inconvenientes detectados en auditorías: revisar las no conformidades y observaciones detectadas en antiguas auditorías para identificar áreas de mejoras.

Retroalimentación de partes interesadas: la retroalimentación es una fuente muy importante para la evaluación del desempeño del laboratorio, esta puede ser positiva como negativa.

Identificar oportunidades de mejora aplicando el ciclo PHVA:

- Planificar: Identificar oportunidades de mejora.
- Hacer: Realizar cambios en los procesos.
- Verificar: Evaluar los resultados.
- Actuar: Establecer nuevas mejoras basadas en los hallazgos.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Objetivos y resultados esperados: definir claramente los objetivos que ayuden a la mejora, estos deben estar alineados a las necesidades de la organización y los problemas existentes.

Causas de los problemas y toma: para la resolución de los problemas de manera más eficaz de debe identificar su causa raíz.

Recursos para la mejora: Estimar los recursos necesarios para la implementación de las acciones de mejora.

Fecha límite para la implementación: las mejoras deben tener un plazo máximo para su implementación debido a que se garantice que no quede en el olvido.

Elaborar el plan de mejoras: el plan debe detallar las acciones que se tomaran para resolver los problemas identificados. Se debe incluir la causa raíz, acciones correctivas, recursos necesarios, responsables, plazos e indicadores pertinentes. Este plan debe ser entregado al gerente para su revisión y aprobación.

Evidencias: es importante documentar y presentar las evidencias de las acciones para la implementación de las mejoras.

Informe: el informe debe incluir el análisis detallado de las acciones implementadas, resultados obtenidos, evidencias y el cumplimiento de los objetivos, este informe se encuentra en el formato **F01-DAPA-LAB-PR-01.3.**

5. DEFINICIONES

- **Inconvenientes.** Situación o factor que no es adecuado para el desarrollo optimo del proceso.
- **Oportunidad de mejora.** Acciones que pueden aprovecharse para mejorar el funcionamiento del laboratorio.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 19011: 2011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

- Norma Técnica para la mejora continua e innovación

7. REGISTROS

Informe de resultados del Plan de mejora

8.ANEXOS

1. Formato del informe de resultados del plan de mejora

www. pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

INFORME PLAN DE MEJORA

Fecha de emisión: ___ / ___ / _____

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

Aprobado por: _____

1. Datos generales del plan de mejora

- Proceso involucrado: _____
- Código del proceso: _____
- Responsable del proceso: _____
- Unidad / Sección: _____
- Origen de la mejora:
  - ☐ Auditoría interna
  - ☐ Auditoría externa
  - ☐ Acción correctiva
  - ☐ Revisión por la dirección
  - ☐ Evaluación de riesgos
  - ☐ Sugerencia del personal
  - ☐ Retroalimentación de usuarios/clientes
  - ☐ Otro: _____

2. Descripción del hallazgo o necesidad de mejora

Describir claramente el problema detectado, desviación o necesidad de fortalecimiento del proceso.

Descripción:

_____

_____

3. Análisis de causa (si aplica)

(Usar herramientas como 5 porqués, diagrama causa-efecto u otra metodología simple).

Causa principal identificada:

_____

_____

4. Objetivo de la mejora

(Qué se busca lograr con esta acción.)

Objetivo:

_____

_____

5. Acciones del plan de mejora

N°	Acción Propuesta	Responsable	Recursos necesarios	Fecha Inicio	Fecha fin	Indicador de cumplimiento
1						
2						
3						

6. Indicadores de evaluación

(Medir si la mejora fue efectiva)

- **Indicador:** _____
- **Línea base:** _____
- **Meta:** _____
- **Método de medición:** _____

7. Evaluación de la eficacia

A completar una vez implementado el plan.

- **Resultados obtenidos:**

- **¿Se cumplió la meta?**

  ☐ Sí

  ☐ No

- **¿La acción resolvió el hallazgo o necesidad?**

  ☐ Sí

  ☐ No

- **Observaciones adicionales:**

8. Cierre del plan de mejora

Fecha de cierre: ___ / ___ / _____

Responsable del cierre: _____

Firma: _____

9. ANEXOS

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS ESTRATÉGICOS

PROCESO

GESTIÓN ESTRATÉGICA Y COMUNICACIÓN ORGANIZACIONAL

PROCEDIMIENTO

COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	3
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para gestionar de manera eficaz, oportuna y controlada la comunicación interna y externa del Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable, con el fin de asegurar que la información generada, recibida y transmitida sea clara, verificada y coherente con los requisitos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2018 y por el GAD Pelileo.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal del laboratorio y abarca los canales, mecanismos y responsabilidades asociados a la comunicación interna (entre áreas, personas y autoridades) y externa (clientes, proveedores, organismos de control, juntas de agua y otras partes interesadas).

3. RESPONSABILIDAD

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado autorizar comunicaciones externas oficiales; aprobar respuestas técnicas y documentos enviados a clientes o autoridades; supervisar cumplimiento del procedimiento.

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio comunicar hallazgos, necesidades, incidentes y requerimientos técnicos; proporcionar información confiable al director y al cliente.

4.PROCEDIMIENTO

4.1. Comunicación interna

1. El Técnico de Laboratorio comunica al Director:

- Hallazgos críticos o situaciones que afecten la validez de resultados.
- Necesidades de calibración, mantenimiento o adquisición de materiales.
- Problemas operativos o incidentes.

2. El Director revisa la información y, según corresponda, canaliza hacia:

- Compras Públicas para adquisiciones o contrataciones.
- Talento Humano para permisos o capacitaciones.
- Bodega para retiro de materiales.

3. Medios autorizados:

- Oficios y memorandos internos.
- Correos institucionales.
- Reuniones programadas.
- Formatos del sistema de gestión.

4.2. Comunicación externa

1. Recepción de solicitudes externas

- Ingresan por Secretaría, Ventanilla Única o correo oficial.
- La solicitud es registrada y remitida al Técnico de Laboratorio.

2. Interacción con juntas de agua y usuarios

- El Técnico en Laboratorio aclara requerimientos, fechas de muestreo y métodos aplicados.
- Cuando se requieran decisiones de mayor nivel, interviene el Director.

3. Emisión de informes de resultados

- El Técnico emite y firma los informes.
- El Director revisa cuando se trate de casos especiales o reclamos.
- Quejas y reclamos

- Se reciben por Secretaría o correo institucional.
- Se gestionan según el procedimiento de quejas DAPA-LAB-GP-05.2

5.DEFINICIONES

Comunicación interna: Flujo de información entre el Técnico en Laboratorio, el Director y áreas institucionales de apoyo.

Comunicación externa: Intercambio con clientes, juntas de agua, proveedores o laboratorios acreditados.

Cliente: Parte interesada que solicita ensayos o muestreo.

Informe de resultados: Documento oficial que reporta los valores obtenidos durante un ensayo.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17025:2018, numerales 7.1.7 y 8.2.
- Manual de Calidad del Laboratorio (DAPA-LAB-MC-01).
- Procedimiento de Resultados (DAPA-LAB-P-05).
- Procedimiento de Quejas (DAPA-LAB-GP-05.2).
- Procedimiento de Documentación del sistema de gestión (DAPA-LAB-GP-01.1).
- PDOT 2024 – GAD Municipal Pelileo (en lo referente a políticas institucionales).

7.REGISTROS

8.ANEXOS

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS ESTRATÉGICOS

PROCESO

GESTIÓN ESTRATÉGICA Y COMUNICACIÓN ORGANIZACIONAL

PROCEDIMIENTO

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	2
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6
REGISTROS	7
ANEXOS	7

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1.OBJETIVO

Establecer el método para identificar, registrar, rastrear y conservar la información técnica generada en el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo, garantizando la trazabilidad de las muestras, datos, informes, equipos y registros asociados a los ensayos realizados, conforme a los requisitos establecidos en la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a:

- La recepción, identificación y trazabilidad de todas las muestras de agua que ingresan al laboratorio (cruda, tratada, de red, de juntas administradoras, de la PTAP y otras fuentes).
- La documentación técnica asociada a cada ensayo (formularios físicos, formatos digitales, hojas de trabajo, cálculos, informes de ensayo).
- Los equipos utilizados en los procesos analíticos.
- El almacenamiento, resguardo y disposición de la información técnica, tanto física como digital, generada durante el proceso analítico.

No aplica a la gestión administrativa externa al laboratorio ni a procesos operativos ajenos a los ensayos.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado, aprobar el presente procedimiento y sus actualizaciones, recibir la comunicación técnica relevante del laboratorio cuando se identifiquen no conformidades, riesgos o inconsistencias.

Es de responsabilidad del Técnico en laboratorio, ejecutar este procedimiento en todas sus etapas, verificar que cada muestra recibida esté identificada correctamente, realizar

la trazabilidad de datos generados en los ensayos, registrar y mantener los documentos técnicos asociados al proceso analítico, codificar y documentar los equipos utilizados en cada análisis y garantizar la conservación ordenada y segura de los registros físicos y digitales.

4.PROCEDIMIENTO

4.1. Recepción, Identificación y Codificación de Muestras

4.1.1 Registro obligatorio en el formato oficial

Toda muestra recibida deberá registrarse inmediatamente en el **F01-DAPA-LAB-PR-02.2** – Registro de Muestreo y Cadena de Custodia, consignando:

- Identificación de la muestra
- Fecha y hora de toma y de recepción
- Lugar de origen (PTAP, juntas, captación, red, etc.)
- Responsable de la toma
- Condiciones de transporte
- Firma del receptor
- Observaciones pertinentes

Este formato constituye el documento maestro de trazabilidad inicial y reemplaza cualquier registro alternativo.

4.1.2. Codificación

Al recibir una muestra, el Técnico asignará un código único con el siguiente formato:

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

DAPA-LAB-AAAAMMDD–NNN–TIPO

Donde:

AAAAMMDD: fecha de recepción

NNN: número secuencial del día (001–999)

TIPO:

CRU = Cruda

TRA = Tratada

RED = Red

JAAP "_____" = Junta Administradora de Agua Potable "_____"

PT = Planta de Tratamiento

Ejemplos:

DAPA-LAB-20250511-002-CRU

DAPA-LAB-20250511-005-PT

DAPA-LAB-20250511-010-JAAP "_____"

La codificación única deberá ser consignada en:

- La etiqueta física del envase
- El formato de cadena de custodia
- El registro digital del laboratorio

Cada envase debe contener:

- Código único asignado
- Tipo de agua
- Origen (junta administradora, PTAP, red, etc.)

- Fecha y hora de toma
- Nombre del responsable de toma

Se debe utilizar rotulador indeleble o etiquetas adhesivas legibles y resistentes.

4.2 Trazabilidad de la Información Técnica

Toda la información técnica generada debe quedar registrada en:

F01-DAPA-LAB-PR-02.2 – Registro de Muestreo y Cadena de Custodia.

F02-DAPA-LAB-PR-02.2 – Registro de Resultados de Ensayos

A continuación, se detalla el uso de cada uno.

4.2.1 Uso del F01-DAPA-LAB-PR-02.2 – Registro de Muestreo y Cadena de Custodia

El técnico deberá:

- Completar todos los campos requeridos de forma legible.
- Registrar cada transferencia interna de la muestra, desde recepción hasta análisis.
- Documentar en este formato cualquier incidente:

➢ Envase dañado

➢ Etiqueta ilegible

➢ Condición no conforme

➢ Muestra insuficiente

Este formulario debe acompañar físicamente a la muestra hasta su disposición final.

4.2.2 Uso del F02-DAPA-LAB-PR-02.2 – Registro de Resultados de Ensayos

El técnico deberá registrar:

- Código único de muestra
- Parámetros analizados
- Resultados obtenidos
- Equipos utilizados (con su respectivo código interno)
- Condiciones ambientales relevantes
- Observaciones técnicas
- Validación del responsable del análisis

Este documento constituye la evidencia central del análisis y servirá para, elaborar el Informe de Ensayo, resguardar trazabilidad para auditorías internas y externas y soportar acciones de mejora, no conformidades o reclamos.

4.3 Integración de Registros en el Sistema Documental

Ambos formatos deberán archivarse:

4.3.1 En físico

- Carpeta: “Registros Técnicos – AAAA”
- Subcarpeta mensual
- Orden cronológico por código de muestra

4.3.2 En digital

- PDF escaneado
- Carpeta institucional: DAPA-LAB / REGISTROS / AAAA-MM
- Respaldo duplicado en la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado

4.4 Disposición Final de las Muestras

El formato **F01-DAPA-LAB-PR-02.2** deberá cerrarse con:

- Fecha de finalización del ensayo
- Destino final
- Firma del técnico responsable

4.5 Conservación de Formatos

Registro	Tiempo mínimo
F01-DAPA-LAB-PR-02.2 – Registro de Muestreo y Cadena de Custodia	2 años
F02-DAPA-LAB-PR-02.2 – Registro de resultados de ensayos	5 años
Digitalización en PDF	Durante todo el ciclo de vida del SGC + 3 años
Informes de ensayo	5 años

5. DEFINICIONES

Trazabilidad. Capacidad para rastrear la historia, aplicación o ubicación de un ítem mediante información registrada y documentada.

Código único de muestra. Identificador irrepetible asignado por el laboratorio que permite rastrear origen, fecha y tipo de muestra.

Información técnica. Datos generados en mediciones, hojas de trabajo, registros de recepción, cálculos, informes de ensayo y cualquier evidencia que respalde un resultado.

Destino final de la muestra. Acción documentada que indica el tratamiento posterior de la muestra una vez concluido el análisis (envío a PTAP, devolución, desecho, etc.).

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Registros. Documentos donde se plasman resultados, mediciones y evidencias, en formato físico o digital.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17025:2018 — Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Manual de la Calidad del Laboratorio — DAPA-LAB-M-01.
- Procedimiento de Gestión Documental — DAPA-LAB-P-01.
- Procedimiento de Equipos — DAPA-LAB-P-08.

7. REGISTROS

Registro de Muestreo y Cadena de Custodia

Registro de resultados de ensayos

8.ANEXOS

1. Registro de Muestreo y Cadena de Custodia

2. Registro de resultados de ensayos

Registro de Muestreo y Cadena de Custodia

Fecha: _____

Unidad: Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable – DAPA

1. Datos generales de la Muestra

Campo	Información
Código único de muestra	_____
Fecha de muestreo	____ / ____ / _____
Hora de muestreo	_____
Tipo de agua	☐ Cruda ☐ Tratada ☐ Distribución ☐ Otra: _____
Punto de muestreo / Ubicación	_____
Coordenadas (si aplica)	_____
Responsable de la toma de muestra	_____
Procedimiento aplicado	DAPA-LAB-GP-03.2 Muestreo

2. Condiciones de la muestra

Descripción	Detalle
Tipo de envase	☐ Plástico ☐ Vidrio ☐ Otro _____
Volumen entregado	_____ mL
Conservación	☐ Refrigerada ☐ Ambiente ☐ Otro _____
Observaciones del estado del envase	_____
Observaciones generales	_____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

3. Recepción en el Laboratorio

Campo	Información
Fecha de recepción	____ / ____ / _____
Hora de recepción	_____
Recibida por técnico	_____
Condición a la recepción	☐ Aceptada ☐ No conforme
Observación de no conformidad (si aplica)	_____

4. Transferencia Interna (Cadena de Custodia)

Fecha	Hora	Entregado por	Recibido por	Actividad / Motivo	Firma

5. Disposición Final de la Muestra

Campo	Información
Fecha de finalización del análisis	____ / ____ / _____
Disposición final	☐ Devolución a PTAP ☐ Otro: _____
Responsable	
Firma	

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Registro de resultados de ensayos

Revisión: 01

Fecha: _____

Unidad: Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable – DAPA

1.Identificación de la Muestra

Campo	Información
Código único de muestra	_____
Tipo de agua	☐ Cruda ☐ Tratada ☐ Distribución ☐ Residual ☐ Otra: _____
Procedimiento de ensayo aplicado	

2. Ensayos Realizados

Parámetro	Método / Norma	Equipo utilizado (código)	Resultado	Unidad	Límite normativo	Cumple Sí/No	Observaciones

3.Condiciones del Ensayo

Condición	Registro
Fecha y hora del análisis	
Temperatura del laboratorio	_____ °C
Humedad relativa	_____ %
Verificación del equipo antes del ensayo	☐ Conforme ☐ No conforme
Observaciones técnicas	

4. Validación del Ensayo

Actividad	Responsable	Firma	Fecha
Realizó el análisis			
Revisó resultados			
Aprobó resultados	Director Agua Potable y Alcantarillado		

5. Anexos

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE MÉTODOS

PROCEDIMIENTO

SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	1
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la selección, revisión, verificación y aceptación de los métodos de ensayo utilizados en el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable, garantizando su idoneidad, confiabilidad y cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende desde la selección del método hasta su verificación y aprobación para su uso.

3. RESPONSABILIDAD

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado evaluar la pertinencia del método, aprobar su implementación, garantizar disponibilidad de recursos.

Es de responsabilidad del Técnico en Laboratorio proponer métodos a implementar, ejecutar la verificación, registrar resultados, mantener documentación técnico.

4. DEFINICIONES

Método de ensayo. Procedimiento técnico para determinar un parámetro en una muestra.

Verificación del método. Confirmación mediante evidencia objetiva de que un método seleccionado es adecuado para su uso previsto en el laboratorio.

Método estandarizado. Método reconocido por normas nacionales o internacionales.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Selección del método

1. El laboratorio selecciona métodos basados en:

- Manuales HACH vigentes.

- Requisitos de la norma INEN 1108 u otras aplicables.
- Parámetros solicitados por las Juntas Administradoras de Agua o la planta de tratamiento.

2. Solo se seleccionan métodos estandarizados reconocidos por el fabricante o la normativa.

3. Se registra la selección en **F01-DAPA-LAB-PR-03.1** – Selección y Validación de Métodos.

5.2 Revisión del método (solo cuando existe un cambio)

El laboratorio NO revisa métodos diariamente ni de forma periódica programada. La revisión se realiza SOLO cuando ocurre alguna de las siguientes situaciones:

- El fabricante HACH emite nuevas instrucciones o reactivos son descontinuados.
- La normativa INEN 1108 cambia sus límites o parámetros.
- Se incorpora un nuevo equipo HACH.
- Se detecta inconsistencia técnica o desviación durante auditorías.

En esos casos:

1. El Técnico compara el método anterior con el actualizado.
2. Evalúa si la actualización cambia la forma de preparar reactivos, tiempos de reacción, unidades o criterios de aceptación.
3. Documenta los cambios en el formato **F01-DAPA-LAB-PR-03.1.**
4. Informa al Director, quien aprueba o rechaza la actualización.

5.3 Aprobación del método

El Director aprueba la implementación cuando, no existen incompatibilidades con los equipos del laboratorio, el método actualizado cumple las exigencias reguladoras y los resultados de la verificación básica son aceptables. La aprobación se firma en el formato correspondiente.

5.4 Actualización de documentos

Esto sucede cada vez que exista una actualización de Manuales HACH, Procedimientos internos y fichas técnicas de equipos, el técnico reemplaza la versión anterior y guarda la nueva en:

- Carpeta física de “Métodos Vigentes”
- Carpeta digital

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN 1108 – Agua Potable. Requisitos
- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018

7.REGISTROS

Selección y Validación de métodos

8.ANEXOS

1. Selección y Validación de métodos

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Selección y validación de métodos

1. Información del método

Nombre del método: _____

Fabricante / Referencia (HACH u otro): _____

Parámetro: _____

Equipo utilizado: _____

Norma asociada (si aplica): _____

2.Motivo de selección del método

(Marca solo uno)

☐ Requisito normativo

☐ Reemplazo de método anterior

☐ Actualización del método del fabricante

☐ Disponibilidad de nuevo equipo

☐ Solicitud de la Dirección

☐ Otro: _____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

3. Verificación básica

(Completar únicamente si el método es nuevo o actualizado)

Criterio verificado	Sí	No	Observaciones
Equipo compatible con el método	☐	☐	
Disponibilidad de reactivos	☐	☐	
Personal capacitado	☐	☐	
Método recomendado por fabricante	☐	☐	

4.Aprobación del método

Conclusión del técnico:

_____

_____

5.Firmas

Cargo	Nombre	Firma	Fecha
Técnico de Laboratorio			
Director de Agua Potable y Alcantarillado			

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE MÉTODOS

PROCEDIMIENTO

MUESTREO

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
REGISTROS	5
ANEXOS	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1.OBJETIVO

Establecer la metodología de muestreo para la recolección de muestras de agua cruda, tratada y de redes de distribución, asegurando que la muestra sea representativa, identificada correctamente y trazable desde su recolección hasta su disposición final.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras recolectadas por el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable, incluyendo:

- Agua cruda
- Agua tratada
- Agua potable en redes y tanques
- Muestras enviadas por juntas de agua
- Muestras tomadas directamente en planta de tratamiento

Incluye la toma de muestras, identificación, cadena de custodia, transporte y entrega al laboratorio.

3.RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del Técnico en Laboratorio, ejecutar muestreo conforme a NTE INEN 2169 y NTE 2176, etiquetar, llenar registros, mantener cadena de custodia y transportar muestras.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado, aprobar la planificación y supervisar el cumplimiento.

4.DEFINICIONES

Muestreo puntual. Muestra tomada en un solo instante (NTE INEN 2169 y 2176).

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Muestreo compuesto. Mezcla de muestras simples. No utilizado en este laboratorio, salvo requerimientos específicos.

Conservación de muestras. Aplicación de temperatura y condiciones adecuadas para mantener integridad.

Representatividad. Propiedad que asegura que la muestra refleja adecuadamente la calidad del agua del punto de muestreo.

5.PROCEDIMIENTO

5.1 Preparación para el muestreo

Antes de ejecutar cualquier actividad de campo, el Técnico de Laboratorio debe revisar la planificación de muestreo y verificar que los puntos establecidos correspondan al plan anual, al programa semanal o a requerimientos específicos de control operativo. Se deben revisar las condiciones de accesibilidad, seguridad, transporte y tiempos estimados para asegurar que las muestras lleguen al laboratorio dentro de las condiciones de preservación requeridas por las normas INEN.

El técnico debe preparar todos los materiales necesarios, lo cual incluye los envases limpios y rotulados para cada parámetro a analizar; estos envases deben cumplir con las especificaciones recomendadas por las normas, especialmente respecto al material, volumen y necesidad o no de preservantes. Los equipos portátiles utilizados para mediciones in situ (pH-metro, turbidímetro, medidor de cloro, conductímetro, termómetro, entre otros) deben encontrarse calibrados, limpios y en condiciones de uso.

El personal debe portar los registros oficiales **F01-DAPA-LAB-PR-03.2** y **F02-DAPA-LAB-PR-03.2** impresos, o en caso de utilizar registros digitales, asegurarse de que se disponga de batería suficiente y señal para eventual sincronización. El hielo o packs refrigerantes deben colocarse previamente en la conservadora para garantizar la temperatura requerida al momento de almacenar las muestras recolectadas.

5.2 Selección del punto de muestreo

Para el **muestreo de agua cruda**, el punto debe seleccionarse conforme a los lineamientos de la NTE INEN 2176. Esto implica elegir zonas de flujo representativo, evitando acumulación de sedimentos o áreas estancadas. En captaciones de ríos o afluentes, la muestra debe tomarse preferiblemente en zonas donde el agua circule en forma continua y sin excesiva turbulencia artificial.

En el caso de **agua tratada y agua potable**, regido principalmente por la NTE INEN 2169, los puntos de muestreo deben ser grifos o salidas establecidas en la planta de tratamiento, tanques de almacenamiento y puntos estratégicos de la red de distribución. Deben evitarse salidas que no correspondan a tomas oficiales, como mangueras, conexiones domiciliarias o tuberías no certificadas.

El punto seleccionado debe quedar claramente registrado en el formato correspondiente, señalando la ubicación, sistema, coordenadas (si aplica), condiciones del entorno y cualquier observación relevante que pueda influir en la calidad de la muestra.

5.3 Ejecución del muestreo

Una vez en el punto de muestreo, el técnico debe permitir que el agua fluya durante un período mínimo de uno a dos minutos para garantizar que se purgue el arrastre de agua estancada en la tubería y que el agua que se recolecte corresponda al estado real del sistema.

Los envases deben enjuagarse con el agua del punto de muestreo antes de la recolección, salvo para aquellos parámetros que requieren envases preservados o esterilizados. El envase debe llenarse de manera uniforme evitando la formación de burbujas o espacios de aire, especialmente si la muestra está destinada a parámetros sensibles como cloro residual o sustancias volátiles. La tapa debe cerrarse inmediatamente después de la recolección. El técnico debe registrar la temperatura del agua in situ inmediatamente, ya que este valor forma parte esencial de la trazabilidad

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

y del cumplimiento de la norma INEN. Los parámetros medidos en campo (pH, turbidez, cloro libre, temperatura, conductividad, color y olor) deben ser registrados de manera inmediata en el formato **F01-DAPA-LAB-PR-03.2**, describiendo también cualquier condición anómala, como turbidez excesiva, presencia de sólidos o alteraciones visibles.

5.4 Identificación y Trazabilidad de la muestra

Toda muestra debe ser identificada inmediatamente mediante el código adoptado por el laboratorio, evitando etiquetas genéricas o ambiguas como “cruda”. El código adoptado es:

DAPA-AGUA-AAAAMMDD-###-TIPO

donde TIPO indica CRU (cruda), TRA (tratada) o RED (red de distribución).

La etiqueta debe incluir: fecha, hora, tipo de agua, punto exacto de muestreo y nombre del técnico responsable.

5.4 Conservación, transporte y cadena de custodia

Una vez recolectada, la muestra debe colocarse inmediatamente en la conservadora portátil con hielo o packs refrigerantes para garantizar que se mantenga a 4 °C ± 2 °C, evitando exposición a la luz y sin permitir que los envases permanezcan destapados o con derrames. El transporte debe realizarse de manera directa al laboratorio y en el menor tiempo posible; idealmente dentro de las primeras seis horas posteriores al muestreo. En los casos excepcionales permitidos por las normas INEN, podrá extenderse hasta 24 horas, siempre que la muestra esté adecuadamente preservada.

Toda muestra trasladada debe ir acompañada del formato de Cadena de Custodia, el cual registra la transferencia de responsabilidad desde el momento de la recolección hasta la entrega en el laboratorio.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

5.5 Recepción y verificación en laboratorio

Al llegar al laboratorio, el laboratorista verificará el estado físico de los envases, la integridad del sello, la temperatura de conservación y la correspondencia de los datos registrados con lo identificado en la etiqueta y en la cadena de custodia. Si la muestra cumple con todos los requisitos, se registrará como aceptada, de lo contrario se procederá a su rechazo técnico según lo establecido en el sistema de gestión.

5.6 Disposición final de la muestra

Una vez realizados los análisis correspondientes, el laboratorio procederá a descartar la muestra en el desagüe del laboratorio que tiene conexión directa con la planta de tratamiento.

6. REFERENCIAS

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.3 “Muestreo”
- NTE INEN 2169:2013 Guía para muestreo de agua potable.
- NTE INEN 2176:2013 Guía para muestreo de aguas naturales, residuales y crudas.

7.REGISTROS

Registro de toma de muestra

Registro de mediciones in situ de agua

8.ANEXOS

2. Registro de toma de muestra

3. Registro de mediciones in situ de agua

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

REGISTRO DE TOMA DE MUESTRA

Campo	Información para registrar
Punto de muestreo	
Tipo de agua	
Fecha	
Hora	
Responsable del muestreo	
Tipo de envase	Vidrio/plástico
Conservación aplicada	Refrigeración/Ninguna
Condiciones ambientales	Soleado / Nublado / Lluvia
Observaciones	

Firma del Técnico: _____

Firma de acompañante: _____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Registro de mediciones in situ de agua

Campo	Información
Lugar:	
Fecha:	**Hora:**
Responsable del muestreo:	

Parámetro	Valor medido	Límite Máx./Mín. (Normativa)
pH		6.0 – 9.0
Cloro residual (mg/L)		0.3 – 1.5

Observaciones:

_____

_____

_____

Nombre:	Nombre:
Firma Técnico:	**Firma Acompañante:**

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE CONDUCTIVIDAD

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	3
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de Conductividad eléctrica en muestras de agua potable, asegurando resultados confiables, trazables y conformes a los requisitos de NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, para la determinación del parámetro Conductividad (µS/cm).

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

4.DEFINICIONES

Conductividad eléctrica. Capacidad del agua para conducir corriente eléctrica, relacionada con la concentración de sales disueltas. Se expresa en µS/cm.

Celda de medición. Recipiente utilizado para contener la muestra durante la lectura.

Multiparámetro HACH. Equipo portátil que mide parámetros físico-químicos como conductividad, TDS, pH, salinidad, turbidez o temperatura.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Conductímetro HACH Sension 5 – Conductímetro portátil
- Conductímetro de Mesa HACH

5.2 Materiales

- Sonda o celda de conductividad calibrada.
- Toallas libres de pelusa.
- Frascos de muestreo limpios y correctamente etiquetados.

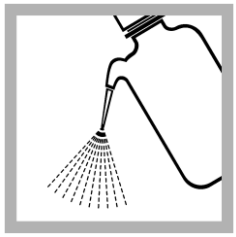
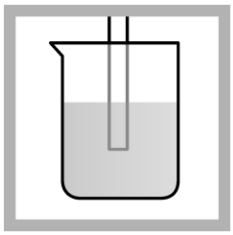
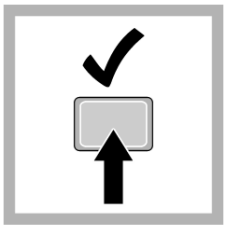
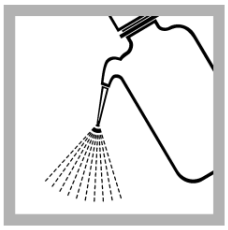
5.3 REACTIVOS

- Agua destilada o desionizada para en juagues.
- Soluciones patrón de conductividad:

  1413 µS/cm (rango bajo – medio)

  5000 µS/cm (rango medio – alto)

6.PROCEDIMIENTO

			
1. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.	2. **Prueba de laboratorio:** Coloque la sonda en un vaso de precipitados que contenga la solución. No permita que la sonda toque la barra de agitación, el fondo ni los lados del recipiente. Retire las burbujas de aire de debajo de la punta de la sonda. Agite la muestra a un ritmo lento o moderado. **Prueba de campo:** Coloque la sonda en la muestra. Mueva la sonda hacia arriba y hacia abajo para eliminar las burbujas del electrodo. Asegúrese de introducir completamente el sensor de temperatura en la muestra.	3. Pulse "Leer". Se mostrará una barra de progreso. Cuando la medición se estabilice, se mostrará el icono del candado.	4. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1. Repetibilidad de la medición

La lectura debe estabilizarse con una variación ≤ ±1 % en un periodo de 10–15 segundos.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

2. Verificación con solución patrón

La lectura del patrón debe encontrarse dentro de ±5 % del valor certificado.

Ejemplos:

Patrón 1413 µS/cm → Aceptable entre 1342 y 1483 µS/cm

Patrón 5000 µS/cm → Aceptable entre 4750 y 5250 µS/cm

(Este criterio es recomendado por HACH y aceptado internacionalmente para control metrológico de equipos de conductividad.)

3. Condiciones de temperatura

Debe existir compensación automática de temperatura (ATC). Si no existe ATC, la medición se acepta únicamente si la temperatura está entre 20 °C y 25 °C, o se realiza corrección manual según factor del método HACH.

4. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

La norma establece un límite máximo permisible de conductividad: 1500 µS/cm para agua destinada a consumo humano.

≤ 1500 µS/cm → ACEPTABLE

> 1500 µS/cm → NO CONFORME

5. Calidad de la muestra

Lecturas no son válidas si:

- Hay burbujas adheridas a la celda.
- La muestra presenta partículas grandes o sedimentos (debe reposarse o filtrarse según método).

- La celda muestra signos de depósitos o suciedad.

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Verificar la limpieza de la celda y repetir la medición.
2. Enjuagar con solución patrón para descartar contaminación.
3. Realizar verificación rápida con patrón apropiado.
4. Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.
- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Conductividad Método HACH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/ktf7rwnh7pgzg94sskj9sn/DOC316530 1199.pdf

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE SALINIDAD

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

N° PÁG.

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	4
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	5
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de Salinidad en muestras de agua cruda, tratada, de red o procedente de captaciones, garantizando resultados confiables, trazables, exactos y conformes a la NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, donde se requiera determinar la salinidad expresada en % (g de sal/kg de agua) o g/L mediante el método HACH basado en la medición indirecta a partir de la conductividad eléctrica.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

4.DEFINICIONES

Conductividad eléctrica. Capacidad del agua para conducir corriente eléctrica, relacionada con la concentración de sales disueltas. Se expresa en µS/cm.

Multiparámetro HACH. Equipo portátil que mide parámetros físico-químicos como conductividad, TDS, pH, salinidad, turbidez o temperatura.

Salinidad. Cantidad total de sales disueltas en el agua, estimada mediante correlación con la conductividad eléctrica y expresada generalmente en %, ppm, g/kg o g/L.

Compensación automática de temperatura (ATC). Corrección automática del valor final para estandarizar la lectura a 25 °C.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Conductímetro HACH Sension 5 – Conductímetro portátil
- Multiparámetro HACH

5.2 Materiales

- Toallas libres de pelusa.
- Guantes de nitrilo.
- Frascos de muestreo limpios, secos y etiquetados adecuadamente.

5.3 REACTIVOS

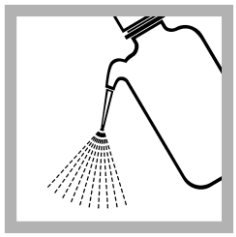
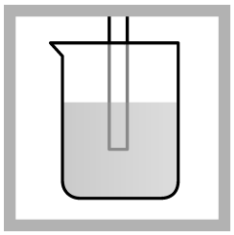
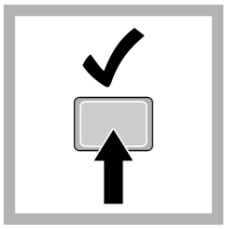
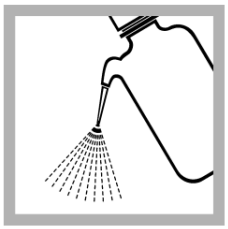
- Agua destilada o desionizada para en juagues.
- Solución estándar de salinidad.
- Soluciones patrón de conductividad:

1413 µS/cm (rango bajo – medio)

5000 µS/cm (rango medio – alto)

- Solución limpiadora HACH para electrodos

6.PROCEDIMIENTO

			
1. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.	2. **Prueba de laboratorio:** Coloque la sonda en un vaso de precipitados que contenga la solución. No permita que la sonda toque la barra de agitación, el fondo ni los lados del recipiente. Retire las burbujas de aire de debajo de la punta de la sonda. Agite la muestra a un ritmo lento o moderado. **Prueba de campo:** Coloque la sonda en la muestra. Mueva la sonda hacia arriba y hacia abajo para eliminar las burbujas del electrodo. Asegúrese de introducir completamente el sensor de temperatura en la muestra.	**2.** Pulse "Leer". Se mostrará una barra de progreso. Cuando la medición se estabilice, se mostrará el icono del candado. **3.** Presione SAL y visualice el Valor.	4. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1. Estabilidad de la lectura

La lectura debe estabilizarse con variación ≤ ±1 % en un intervalo de 10–15 segundos.

2. Verificación con preliminar con patrón

(Se basa en la conductividad, ya que la salinidad se calcula por correlación)

La lectura del patrón debe encontrarse dentro de ±5 % del valor certificado.

4. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

La NTE INEN 1108 no establece un límite directo de salinidad, pero sí exige que el gua destinada a consumo humano debe ser potable, y la salinidad debe encontrarse en niveles que no afecten sus características organolépticas.

Basado en HACH:

Salinidad ≤ 0.5 % (5 ppm) → ACEPTABLE para consumo humano

0.5–1.0 % → Condiciones especiales (requiere revisión técnica)

> 1.0 % → NO ACEPTABLE para consumo humano

5. Calidad de la celda

Lecturas no son válidas si:

- Hay burbujas adheridas a la celda.
- La muestra presenta partículas grandes o sedimentos (debe reposarse o filtrarse según método).
- La celda muestra signos de depósitos o suciedad.
- La compensación de temperatura falla.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

- La muestra contiene sólidos flotantes o sedimentos gruesos.

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Verificar la limpieza de la celda y repetir la medición.

2.Enjuagar con solución patrón para descartar contaminación.

3.Realizar verificación rápida con patrón apropiado.

4.Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.
- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Conductividad Método HACH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/ktf7rwnh7pgzg94sskj9sn/DOC316530 1199.pdf

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE SÓLIDOS TOTALES DISUELTOS (TDS)

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	3
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de Sólidos Totales Disueltos TDS en muestras de agua cruda, tratada, de red o procedente de captaciones, garantizando resultados confiables, trazables, exactos y conformes a la NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, donde se requiera determinar los sólidos totales disueltos en unidades de mg/L.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

4.DEFINICIONES

TDS – Sólidos Totales Disueltos. Cantidad total de sólidos minerales presentes en el agua, expresada en mg/L, estimada por correlación con la conductividad eléctrica.

Factor TDS. Constante utilizada por el equipo para convertir la conductividad en mg/L de TDS. Los equipos HACH aplican factores establecidos por el método.

Multiparámetro HACH. Equipo portátil que mide parámetros físico-químicos como conductividad, TDS, pH, salinidad, turbidez o temperatura.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Conductímetro HACH Sension 5 – Conductímetro portátil
- Multiparámetro HACH
- Sonda de conductividad/HQd Intellical compatible con lectura de TDS.

5.2 Materiales

- Toallas libres de pelusa.
- Celdas de lectura limpia.
- Frascos de muestreo limpios, secos y etiquetados adecuadamente.

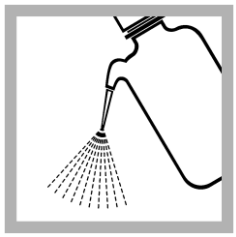
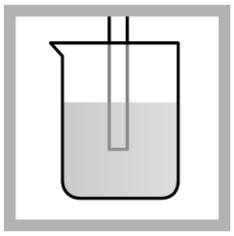
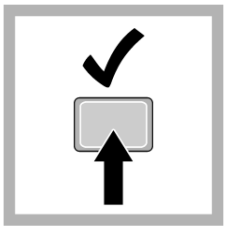
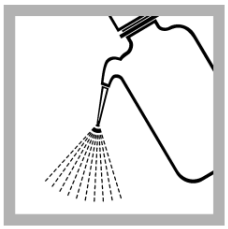
5.3 REACTIVOS

- Agua destilada o desionizada para en juagues.
- Soluciones patrón de conductividad:

  1413 µS/cm (rango bajo – medio)

  5000 µS/cm (rango medio – alto)

6.PROCEDIMIENTO

			
1. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.	2. **Prueba de laboratorio:** Coloque la sonda en un vaso de precipitados que contenga la solución. No permita que la sonda toque la barra de agitación, el fondo ni los lados del recipiente. Retire las burbujas de aire de debajo de la punta de la sonda. Agite la muestra a un ritmo lento o moderado. **Prueba de campo:** Coloque la sonda en la muestra. Mueva la sonda hacia arriba y hacia abajo para eliminar las burbujas del electrodo. Asegúrese de introducir completamente el sensor de temperatura en la muestra.	**4.** Pulse "Leer". Se mostrará una barra de progreso. Cuando la medición se estabilice, se mostrará el icono del candado. **5.** Presione TDS y visualice el Valor.	4. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

TDS es el porcentaje de los componentes adicionales **disueltos en el agua**, como minerales y sales *(principalmente calcio, magnesio, potasio, sodio, bicarbonatos, cloruros y sulfatos)* y algunas pequeñas cantidades de materia orgánica.

El valor del TDS se mide por unidad de volumen de agua (mg/L) o como partes por millón (ppm). Si los niveles están muy altos o bajos, se puede ajustarlos a través de **cambio de la concentración** de estos minerales y sales en el agua.

Si el nivel del TDS está demasiado bajo, una opción para subirlo es pasar el agua por un **filtro alcalinizador**, agregando minerales como magnesio y calcio y así subir el TDS. Por otro lado, para bajar el nivel existen varias tecnologías de filtración que lo pueden hacer, la más conocida y recomendable es la **osmosis inversa.**

1. Estabilidad de la lectura

La lectura debe estabilizarse con variación ≤ ±1 % en un intervalo de 10–15 segundos.

2. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

El valor recomendado es de 0 – 300 mg/L considerándose de excelente calidad de agua potable.

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Verificar la limpieza de la celda y repetir la medición.

2.Enjuagar con solución patrón para descartar contaminación.

3.Realizar verificación rápida con patrón apropiado.

4.Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.
- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Conductividad Método HACH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/ktf7rwnh7pgzg94sskj9sn/DOC316530 1199.pdf

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE CLORO LIBRE RESIDUAL

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	4
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	5
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de Cloro libre residual en muestras de agua cruda, tratada, de red o procedente de captaciones, utilizando métodos colorimétricos HACH basados en la reacción DPD (N, N-dietil-p-fenilenediamina), garantizando resultados confiables, trazables, exactos y conformes a la NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, donde se requiera determinar el cloro libre residual en unidades de mg/L.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

4.DEFINICIONES

Cloro libre residual. Cantidad de cloro disponible para desinfección, en forma de ácido hipocloroso e ion hipoclorito. Se expresa en mg/L.

Método DPD. Método colorimétrico que produce un color rosado cuya intensidad es proporcional a la concentración de cloro libre.

Colorímetro HACH. Equipo portátil para la medición espectrofotométrica por rango.

Espectrofotómetro HACH. Equipo de mayor precisión para lecturas UV/visible en laboratorio.

Blanco. Celda con agua sin reactivo, utilizada para calibrar el cero.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Espectrofotómetro DR 2800 HACH
- Espectrofotómetro DR 1800 HACH
- Colorímetro DR 900 HACH

5.2 Materiales

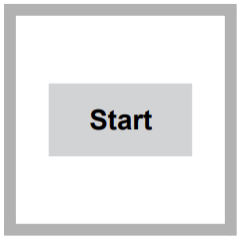
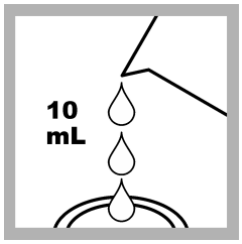
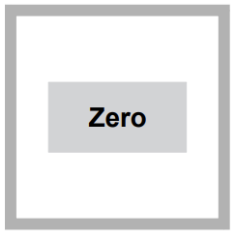
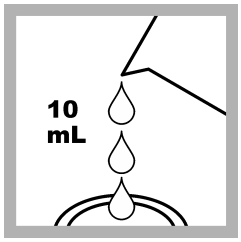
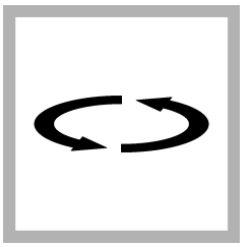
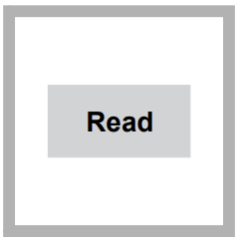
- Celdas o cubetas limpias (10 mL).
- Toallas libres de pelusa.
- Recipientes de muestreo limpios y etiquetados.

5.3 REACTIVOS

- Reactivo DPD Free Chlorine Powder Pillow.
- Reactivo DPD Free Chlorine Reagent.
- Agua destilada para limpieza de celdas.

Nota: Las cubetas deben estar libres de ralladuras, el reactivo DPD debe estar almacenado en un lugar fresco y protegido de la luz, no se deben usar reactivos vencido.

6.PROCEDIMIENTO

			
1.- Ingresar a programas favoritos, seleccionar para cloro libre. 2.- Presionar: ENTER La pantalla mostrará: Fijar nm par 530	3.- Llenar una celda de muestra con 10 ml de muestra (el blanco). Ubicarla en el soporte de la celda. Cerrar el escudo para la luz. **Nota:** Se deben analizar las muestras inmediatamente y no se pueden conservar para un análisis posterior.	4.- Presionar: CERO La pantalla mostrará: Puesta a cero... luego: 0.00 mg/L Cl_2.	5.- Llenar otra celda con 10 ml de muestra.
			
6.- Agregar el contenido de una bolsa de polvo de cloro libre DPD (la muestra preparada).	7.- Tapar la celda y agitar durante 20 segundos. Dejar 3 minutos. **Nota:** Si hay cloro libre, aparecerá un color rosado.	8.- Colocar la muestra reactiva preparada en el soporte de la celda. Cerrar el escudo para la luz. Presionar: Medición.	9.- La pantalla mostrará: Leyendo... luego, se visualizará el resultado en mg/l de Cl_2.

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1.Criterios de calidad del ensayo

Un resultado será considerado válido si:

- No hay burbujas en la celda durante la lectura.
- La reacción colorimétrica se desarrolla completamente antes de la lectura.
- Las celdas están limpias y sin rayones.
- El reactivo DPD no presenta decoloración ni grumos (degradación).
- La lectura se hace dentro del tiempo indicado por el método HACH.
- El equipo no muestra alertas de calibración o fallas.

2. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

La NTE INEN 1108 estable un rango entre ***0,3 a 1,5 mg/l*** Cl_2 como límite máximo, por tanto:

0,3 a 1,5 mg/L: Resultado conforme.

< 0,3 mg/L: Riesgo de desinfección insuficiente.

> 1,5 mg/L: Riesgo para el consumidor (sabor, olor, irritación).

3.Ceriterios de rechazo de muestra

Se rechazará la muestra cuando:

- Esté sin tapa, con fugas o mal etiquetada.
- Se haya expuesto al sol o calor antes del análisis.
- No tenga registro de hora exacta de muestreo.
- El tiempo entre muestreo y análisis supere 15 minutos para cloro libre (por degradación del analito).

- La cadena de custodia esté incompleta.

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Verificar la limpieza de la celda y repetir la medición.

2. Verificar si el reactivo DPD está en buen estado.

4.Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.
- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Cloro Libre Método HACH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/btcrr8bj5kwh9gcb68t7kwr/DOC31653 01023.pdf

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE pH

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	3
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de pH en muestras de agua cruda, tratada, de red o procedente de captaciones, garantizando resultados confiables, trazables, exactos y conformes a la NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, donde se requiera determinar el pH en el rango de 0 – 14 pH.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

4.DEFINICIONES

pH. Medida de acidez o alcalinidad del agua, definida como el logaritmo negativo de la concentración de iones H^+. Unidad: pH.

Electrodo de pH. Sensor compuesto por un electrodo de referencia y uno de vidrio que mide potencial eléctrico para determinar pH.

Solución buffer. Solución de referencia con pH conocido (pH 4.01, 7.00, 10.01).

Multiparámetro HACH. Equipo portátil que mide parámetros físico-químicos como conductividad, TDS, pH, salinidad, turbidez o temperatura.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Multiparámetro con electrodos de conductividad y pH
- Conductímetro HACH Sension 5 – Conductímetro portátil

5.2 Materiales

- Vasos de precipitación limpios.
- Toallas libres de pelusa.
- Recipientes de muestreo limpios y etiquetados.

5.3 REACTIVOS

- Soluciones buffer HACH

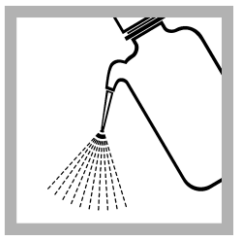
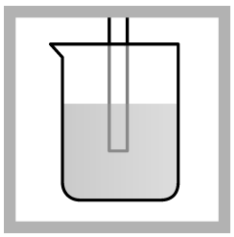
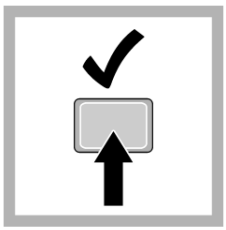
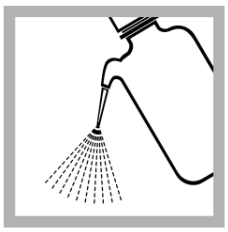
  pH 4.01, pH 7.00 pH 10.01

- Solución de almacenamiento del electrodo (KCl saturada, según fabricante).

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Nota: No se debe dejar que el electrodo se seque. la calibración debe realizarse en al menos dos puntos (pH 7 y uno ácido o básico), las soluciones buffer deben reemplazarse frecuentemente.

6.PROCEDIMIENTO

			
1. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.	2. **Prueba de laboratorio:** Coloque la sonda en un vaso de precipitados que contenga la solución. No permita que la sonda toque la barra de agitación, el fondo ni los lados del recipiente. Retire las burbujas de aire de debajo de la punta de la sonda. Agite la muestra a un ritmo lento o moderado.	3. Pulse "Leer". Se mostrará una barra de progreso. Cuando la medición se estabilice, se mostrará el icono del candado.	4. Enjuague la sonda con agua desionizada. Séquela con un paño sin pelusa.

1.- Colocar el electro de la marca Hach en el frasco de la muestra

2.- Presionar: La pantalla mostrará:

3.- Dejar unos minutos hasta que sea valor estable, finalmente para leerlo.

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1.Criterios de calidad del ensayo

Un resultado será considerado válido si:

- La lectura es estable antes de registrarse.

- La temperatura está siendo compensada automáticamente o registrada.
- La sonda está limpia, sin burbujas y correctamente sumergida.
- Las soluciones buffer no están vencidas ni contaminadas.

2. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

La NTE INEN 1108 estable un rango entre ***6,5 – 8,5 pH,*** dicho de otra forma:

6,5 a 8,5 pH: Conformidad.

< 6,5 pH: Agua corrosiva o insuficientemente tratada.

> 8,5 pH: Riesgo de incrustación, afecta sabor y desinfección.

3.Criterios de rechazo de muestra

Se rechazará la muestra cuando:

- Esté sin tapa, con fugas o mal etiquetada.
- No tenga registro de hora exacta de muestreo.
- La cadena de custodia esté incompleta.
- Hay excedente de tiempo entre muestreo y medición (> 2 h).

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Verificar la calibración del equipo.

2. Confirmar medición repitiendo el análisis.

3. Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.

- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Método de Electrodo pH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/qkgbc5sq3swznk47wg4mkgz/DOC3165301245.pdf

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE TURBIDEZ

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	3
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	5
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de turbidez en muestras de agua cruda, tratada, de red o procedente de captaciones, garantizando resultados confiables, trazables, exactos y conformes a la NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, donde se requiera determinar la Turbidez presente en el agua en unidades de NTU.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

4.DEFINICIONES

Turbidez. Medida de la dispersión de luz en el agua causada por partículas suspendidas. Se expresa en NTU (Nephelometric Turbidity Units).

Turbidímetro. Equipo que mide la turbidez mediante un haz de luz y un detector a 90°.

Cubetas / Celdas de medición. Vasos de vidrio óptico utilizados para contener la muestra.

Formazina. Patrón primario utilizado para calibrar turbidímetros.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Turbidímetro 2100P HACH Portátil
- Turbidímetro 2100N HACH de Laboratorio

5.2 Materiales

- Cubetas o celdas de vidrio óptico.
- Toallas libres de pelusa.
- Recipientes de muestreo limpios y etiquetados.

6.REACTIVOS

- Agua destilada.

Nota: Las cubetas deben manipularse por la parte superior para evitar huellas, toda burbuja dentro de la cubeta invalida la medición, las muestras deben homogeneizarse sin generar espuma.

6.PROCEDIMIENTO

1.- Llenar la cubeta hasta la línea indicada (generalmente 15 mL), evitando burbujas.

2.- Limpiar el exterior con una toalla libre de pelusa.

3.- Orientar la cubeta en la posición marcada para lecturas repetibles.

4.- Insertar la cubeta en el turbidímetro.

5.- Cerrar la tapa y presionar READ.

6.- El equipo mostrará el resultado en NTU.

7.- Si el valor está por encima del rango del equipo, realizar dilución 1:1 o 1:10 con agua destilada.

8.- Multiplicar el resultado × el factor de dilución.

9.- Repetir lectura si el resultado fluctúa más del 5%.

Nota: Este método se basa en nefelometría:

Una fuente de luz LED o tungsteno atraviesa la muestra, las partículas suspendidas dispersan la luz, un detector mide la luz dispersada a 90°, y el equipo convierte esa señal en NTU. NO se mide color, ni sólidos totales, solo partículas que dispersan la luz.

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1.Criterios de calidad del ensayo

Un resultado será considerado válido si:

- La calibración fue satisfactoria en el rango requerido.
- No existen burbujas, sedimentos o rayaduras en la cubeta.
- La cubeta está limpia, libre de rayas y con capa fina de silicona si el fabricante lo exige.
- La lectura es estable y dentro del rango del equipo.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

- La muestra se midió inmediatamente tras su recepción (≤ 30 minutos recomendado).

2. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

La NTE INEN 1108 estable un que los valores de turbidez no superen ≤ 5 NTU**,** dicho de otra forma:

≤ 5 NTU: Conforme a la norma.

> 5 NTU: No conforme para agua de consumo humano.

Para agua tratada antes de distribución, el valor ideal es ≤ 1 NTU para eficiencia de desinfección.

3.Criterios de rechazo de muestra

Se rechazará la muestra cuando:

- Esté sin tapa, con fugas o mal etiquetada.
- No tenga registro de hora exacta de muestreo.
- La cadena de custodia esté incompleta.
- La muestra tiene flóculos visibles no representativos.
- Se supera el tiempo máximo de conservación permitido.

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Revisar turbidez en una nueva alícuota de la muestra.

2. Confirmar estado de las cubetas.

3.Verificar si es necesario recalibrar el turbidímetro.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

4. Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.
- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Método Turbidez HACH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/pp4vmt5j48x35587skgkxhv/ex_turbidity.pdf

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE ENSAYOS

PROCEDIMIENTO

ENSAYO DE COLOR APARENTE

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	2
PROCEDIMIENTO	3
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	4
ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES	5
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento estandarizado para la determinación de Color aparente en muestras de agua cruda, tratada, de red o procedente de captaciones, garantizando resultados confiables, trazables, exactos y conformes a la NTE INEN 1108:2020 y a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras de agua cruda, tratada, de red y de captaciones que sean analizadas en el Laboratorio, donde se requiera determinar el Color Aparente presente en el agua en unidades de Pt-Co.

3. RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio:

- Ejecutar el ensayo siguiendo este procedimiento.
- Garantizar la correcta manipulación y calibración del equipo.
- Registrar resultados en los formatos establecidos.
- Reportar cualquier anomalía o desviación al Director de Agua Potable y Alcantarillado.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado:

- Aprobar el procedimiento.
- Supervisar su cumplimiento.
- Asegurar la disponibilidad y mantenimiento del equipo HACH.

4.DEFINICIONES

Color Aparente. Medida de la coloración del agua tras retirar partículas grandes mediante sedimentación o filtración simple. Se expresa en unidades Pt/Co (Platino-Cobalto).

Colorímetro HACH / Espectrofotómetro HACH. Equipos ópticos que determinan el color midiendo la absorbancia a 455 nm o el rango correspondiente del método.

Pt/Co (Platino-Cobalto). Escala estándar internacional para medir color en soluciones acuosas.

Cubetas / Celdas de medición. Vasos de vidrio óptico utilizados para contener la muestra.

5.EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.1. EQUIPOS

- Colorímetro DR 900 HACH
- Espectrofotómetro DR 2800 HACH
- Espectrofotómetro DR 1800 HACH

5.2 Materiales

- Cubetas o celdas de vidrio óptico.
- Toallas libres de pelusa.
- Recipientes de muestreo limpios y etiquetados.
- Filtros de membrana de 0,45 µm
- Jeringas o embudos para filtración.

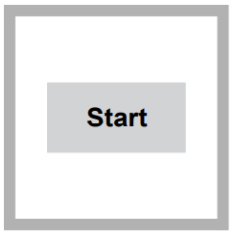
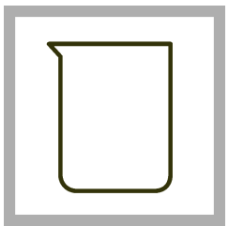
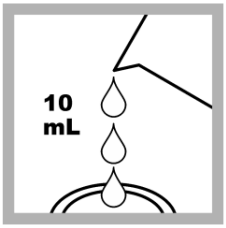
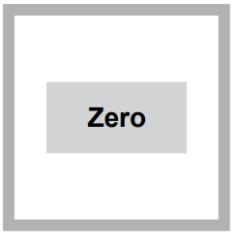
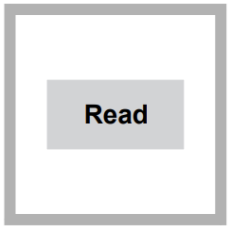
www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

6.REACTIVOS

- Agua destilada.
- *Estándares HACH de color (Pt/Co)*

Nota: Estos pueden ser soluciones preparadas o estándares suministrados por HACH (StablCal Color Standard).

6.PROCEDIMIENTO

			
1.- Ingresar el número de programa almacenado para el color verdadero. 2.- Presionar: ENTER La pantalla mostrará: Fijar nm par 455.	3. Llenar una primera celda de blanco con 25 ml con agua des ionizada.	4.- Llenar una segunda celda de muestra con 10 ml de la muestra.	5.- Ubicar el blanco en el soporte de la celda.
			
6.- Cerrar el escudo para la luz. Presionar: ZERO La pantalla mostrará: Puesta a cero... luego: 0 UNITS Pt/ Co.	7.- Ubicar la muestra preparada en el soporte de la celda. Cerrar el escudo para la luz.	8.- Presionar: READ La pantalla mostrará: Leyendo... y luego, se visualizará el resultado en unidades de platino-cobalto.	

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

1.Criterios de calidad del ensayo

Un resultado será considerado válido si:

- La cubeta está limpia, libre de rayas y con capa fina de silicona si el fabricante lo exige.
- La lectura es estable y dentro del rango del equipo.
- La muestra se midió inmediatamente tras su recepción (≤ 2 horas recomendado).

2. Rango aceptable según la NTE INEN 1108:2020

La NTE INEN 1108 estable un que los valores de turbidez no superen ≤ 15 Pt/Co**,** dicho de otra forma:

0–15 Pt/Co: Conforme a la normativa.

> 15 Pt/Co: No conforme para agua destinada a consumo humano.

3.Criterios de rechazo de muestra

Se rechazará la muestra cuando:

- Esté sin tapa, con fugas o mal etiquetada.
- No tenga registro de hora exacta de muestreo.
- La cadena de custodia esté incompleta.
- Presenta material en suspensión que no corresponde al color aparente (requiere sedimentación/filtración).
- Se supera el tiempo máximo de conservación permitido.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

8.ACCIONES ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Si la lectura es anómala, inestable o excede tolerancias:

1. Repetir el ensayo con nueva alícuota.

2. Confirmar estado de las cubetas.

3.Verificar si es necesario recalibrar el turbidímetro.

4. Si persiste el problema:

- Retirar el equipo de servicio, etiquetar como “Fuera de Servicio”.
- Registrar en el formato: Registro de verificación (pre - uso).

Informar al Director para gestionar calibración o mantenimiento externo.

Registrar la no conformidad según el procedimiento: DAPA-LAB-GP-05-2 – Quejas y trabajo no conforme.

9.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTE INEN 1108:2020 Agua Potable – Requisitos
- Manual HACH – Water Analysis Handbook
- Método Color, Verdadero y Aparente HACH

  https://cdn.hach.com/7FYZVWYB/at/4t7ffrqmqv6kz8vf8mf83mb/DOC3165301037.pdf

Fecha:		**Registro de Resultados de los Análisis Físico, Químico y Microbiológico**
Hora Inicio:		
Hora Fin:		

Temperatura °C	**Lugar**	**Código Muestra**	**Punto de Muestreo**	**Parámetros**																				
				Flúor (mg/L)	Cloro R (mg/L)	pH (unid pH)	Turb (NTU)	Cond (µS/cm)	TDS (mg/L)	Sal (%)	Color (Pt-Co)	Nitritos (mg/L)	Nitratos (mg/L)	Manganeso (mg/L)	Aluminio (mg/L)	Zinc (mg/L)	Cobre (mg/L)	Fosfatos (mg/L)	Dureza (ppm)	Hierro (mg/L)	Arsénico (mg/L)	Sulfatos (mg/L)	Nitrógeno Amoniaco (mg/L)	Coliformes Fec. (UFC/100ml)
Firma Responsable de Análisis:																								

Observaciones:

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE RESULTADOS

PROCEDIMIENTO

VALIDACIÓN DE RESULTADOS

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6
REGISTROS	6
ANEXOS	6

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la validación, revisión y control de los resultados obtenidos en los análisis físico-químicos y microbiológicos realizados en el laboratorio, garantizando que cumplan con los requisitos técnicos, normativos y de trazabilidad establecidos por la NTE INEN 1108:2020 y la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2. ALCANCE

Aplica a todos los resultados generados en el laboratorio y en campo, comprende desde el registro preliminar de datos hasta la emisión del informe final.

3. RESPONSABILIDAD

Es de responsabilidad del Técnico en Laboratorio registrar de forma completa y legible los resultados obtenidos, comprar los resultados con los valores establecidos en la normativa vigente, completar los formatos asociados al procedimiento.

4.DEFINICIONES

Validación de resultados. Proceso mediante el cual se confirma que los resultados emitidos cumplen con criterios técnicos, normativos y de trazabilidad.

Resultado conforme. Valor que se encuentra dentro de los límites permisibles establecidos en legislación o estándares (p. ej., NTE INEN 1108:2020).

Resultado no conforme. Valor que excede límites máximos permisibles o presenta desviaciones en condiciones del análisis.

Carta de control. Herramienta gráfica utilizada para evaluar la estabilidad y tendencia de los resultados analíticos del laboratorio.

Informe de resultados. Documento oficial que presenta los resultados validados y aprobados del laboratorio.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Verificación de la información registrada

El Técnico de Laboratorio debe verificar que los formatos de resultados contengan:

- Código de muestra
- Fecha y hora de muestreo
- Punto de muestreo
- Parámetros medidos
- Valores obtenidos con sus unidades
- Firma del responsable

En caso de información incompleta, se debe corregir inmediatamente antes de continuar.

5.2 Revisión técnica de resultados

El Técnico deberá:

- Confirmar que los equipos utilizados estuvieran calibrados o verificados.
- Verificar que las condiciones de ensayo fueron las correctas.
- Evaluar si los resultados son coherentes entre sí considerando la naturaleza del punto de muestreo.
- Si se detecta un valor atípico, se deberá repetir el análisis.

5.3 Comparación con criterios normativos

Los resultados deben compararse con la NTE INEN 1108:2020.

5.4. Seguimiento de resultados (Control interno)

El seguimiento consiste en evaluar la estabilidad de los resultados a lo largo del tiempo, especialmente en puntos críticos (salida de PTAP, captación, JAAP), donde se analizan valores que se alejen de la tendencia, aumentos o disminuciones bruscas, valores repetitivos sospechosos, variabilidad excesiva entre días y comportamiento distinto entre parámetros relacionados.

Ejemplo de tendencias sospechosas:

Turbidez aumenta diariamente → posible falla en floculación.

pH cae progresivamente → posible error en dosificación de cal.

Cloro residual disminuye → agotamiento del cloro en red.

5.5 Uso de Cartas de Control – Análisis estadístico del desempeño del laboratorio.

Las cartas de control constituyen una herramienta fundamental para verificar que el proceso analítico se mantiene estable a lo largo del tiempo. No evalúan solamente si un parámetro cumple o no con una norma, sino que permiten detectar tendencias, desplazamientos, variabilidad excesiva o errores sistemáticos.

En el laboratorio se utilizan cartas de control por variables para parámetros críticos (por ejemplo: pH, turbidez, cloro residual, conductividad). Estas cartas se construyen utilizando valores obtenidos a partir de muestras de control, patrones o réplicas analíticas. Según la naturaleza del ensayo, el volumen de datos y la repetibilidad del método, el laboratorio utiliza:

Carta X-R: cuando el tamaño de muestra por grupo es pequeño (n entre 2 y 10).

5.5.1 Selección del tamaño de muestra (n)

El tamaño de muestra corresponde al número de mediciones que se realizan sobre la misma muestra de control en un mismo momento. Usualmente:

Tipo de parámetro	Recomendación n
pH, Cloro libre, Conductividad	n = 3 a 5
Turbidez, Color, TDS	n = 4 a 6
Parámetros de espectrofotómetro (NO_2^-, NO_3^-, P, Fe, etc.)	n = 3
Muestras ambientales variables	n = 5 a 10

5.5.2CARTA X-R (Media – Rango)

Para cada grupo de réplicas (n), se calcula:

1. Media del subgrupo

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$$

2. Rango del subgrupo

$$R = x_{max} - x_{min}$$

Después de obtener por lo menos 20 subgrupos, se calculan:

- Promedio de las medias:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum \bar{X}_i}{k}$$

- Promedio de los rangos:

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{k}$$

donde k = número de subgrupos.

Constantes para carta X-R

Dependen del tamaño n.

n	A2	D3	D4	d2
2	1.88	0	3.27	1.128
3	1.02	0	2.57	1.693
4	0.73	0	2.28	2.059
5	0.58	0	2.11	2.326
6	0.48	0	2.00	2.534
7	0.42	0.08	1.92	2.704
8	0.37	0.14	1.86	2.847
9	0.34	0.18	1.82	2.970
10	0.31	0.22	1.78	3.078

Límites para la carta de medias:

$$LC = \bar{\bar{X}}$$
$$LCS = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$$
$$LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$$

Límites para la carta de rangos:

$$LC = \bar{R}$$
$$LCS = D_4\bar{R}$$
$$LCI = D_3\bar{R}$$

Cuando D3 = 0, significa que *el límite inferior no se grafica*.

5.5.3Interpretación de las cartas de control:

Un proceso está fuera de control cuando ocurre:

- Un valor sobrepasa el LCS o LCI.
- Hay una tendencia continua ascendente o descendente.
- Se observan 7 puntos consecutivos en un solo lado de la LC.
- Hay alternancias extremas (indicando inestabilidad).
- Se incrementa el rango o la desviación estándar sin razón aparente.

Cuando esto ocurre:

1. Se suspende temporalmente el análisis.
2. Se revisa el equipo, calibración, estándares y reactivos.
3. Se repite la determinación del patrón de control.
4. Se documenta la acción correctiva.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN 1108 – Agua Potable. Requisitos
- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

7.REGISTROS

Seguimiento de resultados

Cartas de control

Informe de resultados

8.ANEXOS

1. Seguimiento de resultados

2.Cartas de control

3.Informe de resultados

www. pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

N°	Fecha muestreo	Hora muestreo	Código muestra	Tipo agua	Punto / Lugar	Parámetro	Método	Equipo (código)	Resultado	Unidad	Límite norma

Observaciones:

_____

_____

Realizado por:

CARTA DE CONTROL X – R

								Carta X		Carta R	
SUBGRUPO	**MUESTRA**				**Media**	**Rangos**	**Media de medias**	**LCS**	**LCI**	**LCS**	**LCI**
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

Media de medias

Rango promedio

Carta X

tablas

A2	
LCS	0,000
LCI	0,000

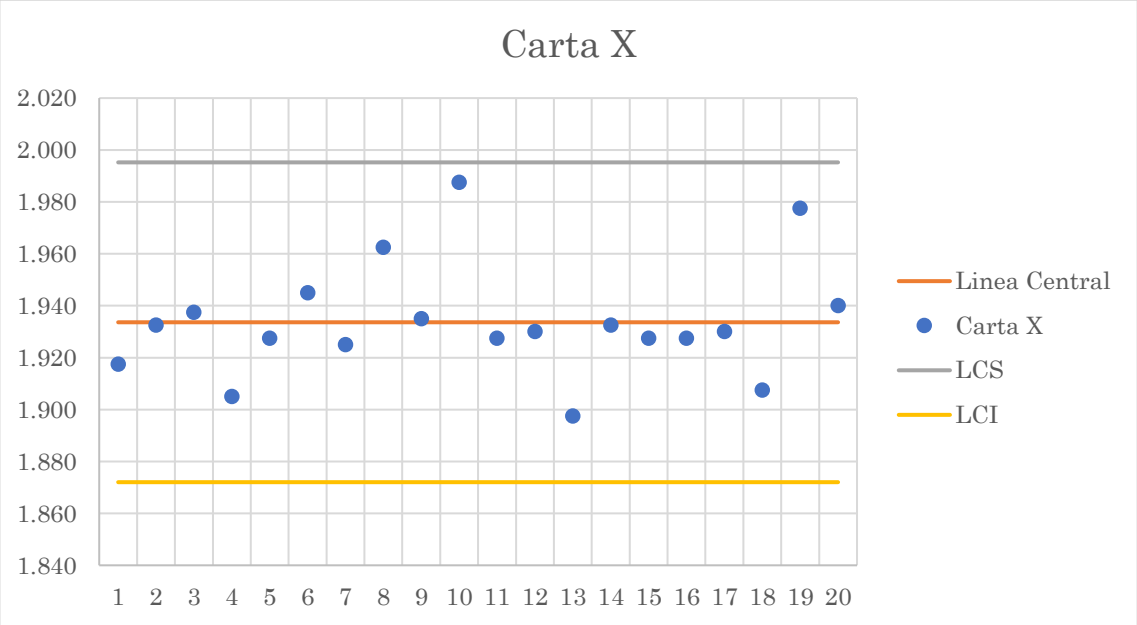
Carta R

tablas

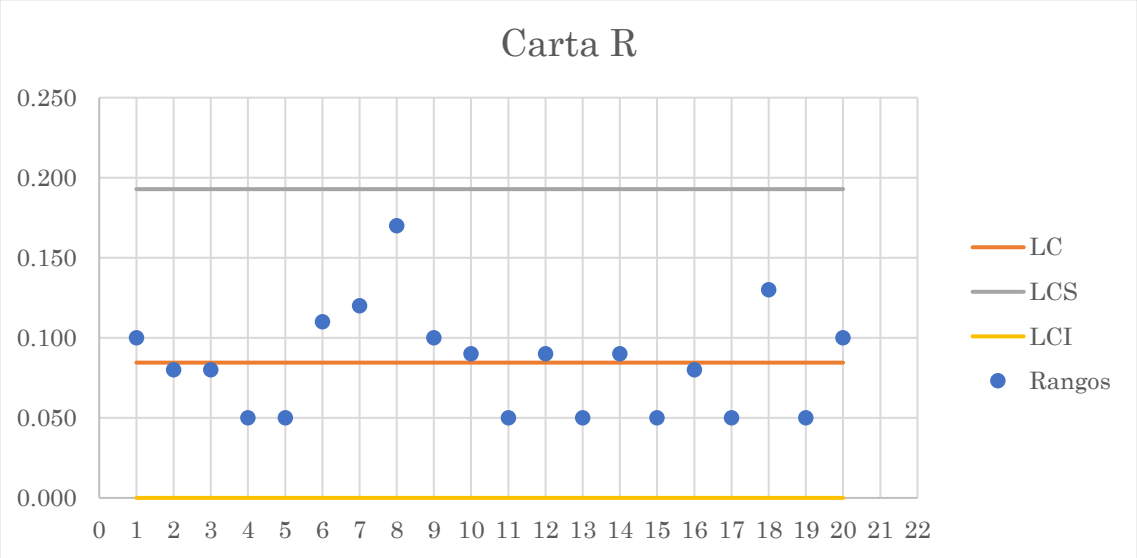
D3	0
D4	
LCS	0,000
LCI	0

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Gráfica X



Grafica R



Observaciones:

_____

_____

Realizado por: _____

Información general

Campo	Detalle
Nombre de la Junta Administradora de Agua Potable	
Tipo de muestra	
Número de muestra	
Análisis realizado por	
Hora de toma de muestra	
Fecha de toma de muestra	
Lugar de análisis	
Fecha de análisis	

Resultados Analíticos

Parámetros analizados	Unidad	Resultado	Norma de Referencia: INEN 1108: 2020 AGUA PARA CONSUMO HUMANO
pH	pHU		6.5 a 8.5 Unidades de pH
Turbiedad	NTU		< 5 NTU
Conductividad	uS/cm		-
Sólidos Disueltos Totales	mg/L		-
Alcalinidad	mg/L		-
Color	Pt-Co		15 unidades de Pt-Co
Temperatura	°C		-
Dureza Total	mg/L		-
Cloruros	mg/L		1.5 mg/L
Sulfatos	mg/L		-
Manganeso	mg/L		-
Nitritos	mg/L		3.0 mg/L
Nitratos	mg/L		50.0 mg/L
Nitrógeno Amoniacal	mg/L		-
Fosfatos	mg/L		-
Cloro Libre Residual	mg/L		0.3 a 1.5 mg/L
Coliformes Fecales	UFC/100 mL		≤ UFC/100 mL
Coliformes Totales	UFC/100 mL		-

Referencia:

Nota:

RECOMENDACIONES_____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE RESULTADOS

PROCEDIMIENTO

QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	2
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
REGISTROS	5
ANEXOS	5

1.OBJETIVO

Establecer el método para la recepción, evaluación, tratamiento y seguimiento de quejas, así como la identificación, control y disposición de trabajo no conforme generado en el laboratorio de control de calidad de agua potable del GAD Pelileo, asegurando que cualquier desviación del sistema, de los ensayos o del servicio sea gestionada de manera oportuna, documentada y conforme a los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a:

Todas las quejas recibidas por usuarios internos o externos relacionadas con la atención, servicio, tiempos, resultados o personal del laboratorio.

Todo trabajo no conforme detectado durante la ejecución de ensayos, procesos, actividades técnicas o administrativas.

No aplica a reclamos administrativos ajenos al laboratorio o relacionados con tarifas, áreas operativas sin vínculo con los ensayos, o temas fuera del alcance del Sistema de Gestión.

3.RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Técnico de Laboratorio, registrar toda queja que reciba el laboratorio, identificar y documentar cualquier trabajo no conforme detectado durante la ejecución de análisis, informar inmediatamente al Director de Agua Potable y Alcantarillado y proponer acciones inmediatas para contener la no conformidad.

Es responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado, revisar, validar y clasificar todas las quejas recibidas, así como aprobar o asignar acciones correctivas o preventivas, realizar el seguimiento hasta el cierre del caso y comunicar al usuario las acciones tomadas cuando aplique.

4.DEFINICIONES

Queja. Manifestación de insatisfacción presentada por un usuario interno o externo respecto al servicio del laboratorio.

Trabajo No Conforme. Actividad, resultado, ensayo o proceso que no cumple con un requisito especificado.

Acción Inmediata. Medida rápida para contener el efecto de la no conformidad antes de su análisis.

Acción Correctiva. Acción adoptada para eliminar la causa raíz y evitar su recurrencia.

Acción Preventiva. Medida para evitar la ocurrencia potencial de un problema.

5.PROCEDIMIENTO

5.1 Gestión de Quejas

Las quejas pueden recibirse por escrito, correo electrónico, llamadas telefónicas o verbalmente.

Toda queja debe documentarse en el **F02-DAPA-LAB-PR-03.2** Registro de Quejas.

1.Recepción y registro:

El Técnico de Laboratorio registra la queja inmediatamente, sin importar su nivel de gravedad, incluyendo: datos del usuario, descripción, fecha, evidencia disponible y canal de recepción.

2.Evaluación inicial:

El Director revisa la queja y determina si está relacionada con, el servicio técnico, trato del personal, tiempo de entrega, los resultados emitidos, la documentación, entre otros.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

3.Investigación:

Se revisan documentos, resultados, bitácoras, equipos utilizados, métodos aplicados o comunicación con el usuario.

4.Determinación de acciones:

- Si la queja es fundada, el Director define acciones correctivas o preventivas.
- Si la queja no es fundada, se documenta adecuadamente la justificación.

5.Comunicación al usuario:

En caso necesario, se informa al usuario sobre la evaluación y acciones tomadas, asegurando transparencia.

6.Seguimiento y cierre:

El cierre se registra indicando acciones tomadas, fechas y responsable. Solo el Director puede cerrar una queja.

5.2 Gestión de Trabajo No Conforme

Un trabajo se considera no conforme cuando se detecte una desviación como:

- Resultados fuera de control (cartas XR).
- Fallas en equipos.
- Muestras dañadas o fuera de tiempo.
- Error en registro, cálculo o identificación.
- Métodos aplicados incorrectamente.
- Parámetros no ejecutados.

1.Detección:

Puede ocurrir durante la ejecución del ensayo, revisión de resultados, calibración, verificación o durante auditorías internas.

2.Acción inmediata:

El Técnico de Laboratorio detiene el proceso, marca la muestra o el registro como NO CONFORME, y evita que se libere cualquier resultado.

3.Registro:

El caso se registra en el **F02-DAPA-LAB-PR-05.2** Registro de No Conformidades, indicando fecha, parámetro, descripción, equipo, causa presunta y posible impacto.

4.Análisis y clasificación:

El Director investiga para determinar:

- Si la no conformidad afecta o no resultados previamente entregados.
- Si requiere repetir análisis.
- Si debe notificarse al usuario.

5.Acciones correctivas o preventivas:

Se definen según la causa:

- Error humano se requiere capacitación.
- Equipo defectuoso es necesario la calibración, mantenimiento o baja temporal.
- Método aplicado incorrectamente se requiere revisión y reentrenamiento.
- Muestra en mal estado se repite el muestreo.

6.Verificación de eficacia:

El Director evalúa si las acciones han sido eficaces, si no, se establecen nuevas acciones.

7.Cierre:

Solo se cierra la no conformidad cuando, se evidencien las acciones realizadas, se elimine la causa o el Director firme el cierre del caso.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN 1108 – Agua Potable. Requisitos
- NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018

7.REGISTROS

Registro de quejas

Registro de no conformidades

8.ANEXOS

1. Registro de quejas

2.Registro de no conformidades

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1.DATOS GENERALES

Campo	Información
N.º de Registro	
Fecha de recepción	
Medio de recepción	☐ Verbal ☐ Escrita ☐ Telefónica ☐ Correo electrónico ☐ Otro: _____
Recibida por	
Usuario / Institución que presenta la queja	
Persona de contacto	
Teléfono / Correo	
Tipo de cliente	☐ Interno ☐ Externo

2. DETALLE DE LA QUEJA

Aspecto	Descripción
Área involucrada	☐ Ensayos fisicoquímicos ☐ Ensayos microbiológicos ☐ Muestreo ☐ Reporte de resultados ☐ Atención al cliente ☐ Otro: _____
Motivo principal	☐ Retraso en entrega de resultados ☐ Error percibido en resultados ☐ Trato del personal ☐ Problemas de comunicación ☐ Procedimiento inapropiado ☐ Falta de claridad en informes ☐ Otro: _____
Descripción detallada de la queja	

3. EVALUACIÓN DE LA QUEJA

Ítem	Detalle
Responsable de la evaluación	
Fecha de evaluación	
Análisis preliminar de la situación	(Descripción sobre lo revisado: registros, equipos, bitácoras, operadores, condiciones, tiempos, etc.)
¿La queja es fundada?	☐ Sí ☐ No — Justificación:

4. ACCIONES IMPLEMENTADAS

_____

_____

5. COMUNICACIÓN CON EL USUARIO

Ítem	Detalle
¿Se informó al usuario sobre la evaluación?	☐ Sí ☐ No
Medio utilizado	☐ Email ☐ Teléfono ☐ Reunión ☐ Otro
Resumen de lo comunicado	

6. CIERRE DE LA QUEJA

Campo	Información
Responsable del cierre	
Conclusión del caso	(Explicar brevemente si se solucionó, qué se mejoró y si hay planes de seguimiento)
Fecha de cierre	
Firma del Director	

Registro de No Conformidades

Fecha: _____

1.IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

Campo	Información
N.º de Registro	
Fecha de detección	
Detectado por	
Área / Proceso	☐ Muestreo ☐ Ensayo fisicoquímico ☐ Ensayo microbiológico ☐ Reporte de resultados ☐ Equipos ☐ Documentación ☐ Otros

2.DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

Descripción detallada del hallazgo

(Incluir lo detectado: desviación, error, dato fuera de control, procedimiento incumplido, etiqueta incorrecta, etc.)

_____

_____

_____

3.ANÁLISIS DE CAUSA

¿Afecta resultados ya emitidos?

☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es sí, detalle qué usuarios o informes podrían verse afectados:

Evidencia adjunta:

☐ Fotografías

☐ Registros

☐ Bitácoras

☐ Carta de Control

☐ Reportes de verificación/calibración

☐ Otro: _____

4.ACCIONES

Método utilizado	☐ Lluvia de ideas ☐ 5 Porqués ☐ Diagrama causa–efecto ☐ Revisión documental

Causas identificadas:

_____

_____

5.SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EFICACIA

Actividad de seguimiento	Resultado
Revisión posterior	
Confirmación de eliminación de la causa	
Evaluación por el Director	
¿Fue eficaz la acción tomada?	☐ Sí ☐ No — Acciones adicionales:

6.CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD

Campo	Información
Responsable del cierre	
Conclusiones del caso	
Fecha de cierre	
Firma del Director	

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE RESULTADOS

PROCEDIMIENTO

CONTROL DE DATOS

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

1.OBJETIVO

Establecer el método para la gestión, almacenamiento, respaldo, protección y trazabilidad de los datos técnicos del laboratorio, asegurando su integridad, disponibilidad y confidencialidad, en conformidad con la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los datos técnica y operativamente generados en el laboratorio, incluyendo, resultados de ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, registros de muestreo y mediciones in situ, cartas de control y seguimiento de resultados, informes emitidos, registros de calibración, mantenimiento y verificaciones, documentos electrónicos y físicos relacionados con actividades técnicas.

3.RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del Técnico en laboratorio, registrar correctamente los datos en los formatos establecidos, asegurar que no existan tachones o alteraciones no justificadas, realizar respaldos digitales correspondientes, custodiar los cuadernos, carpetas y archivos electrónicos del laboratorio.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado, supervisar la correcta gestión documental y autorizar el archivo, resguardo o eliminación controlada de datos.

4. DEFINICIONES

Dato técnico. Información generada durante un ensayo, medición o actividad del laboratorio.

Respaldo. Copia digital o física destinada a proteger los datos ante pérdidas o daños.

Integridad de datos. Cualidad que asegura que un dato no ha sido modificado, alterado o manipulado indebidamente.

Trazabilidad. Posibilidad de seguir el historial completo del dato: fuente, fecha, responsable, modificaciones, uso final.

5.PROCEDIMIENTO

5.1 Registro de datos

- Todos los resultados deben consignarse inmediatamente después de su obtención, en los formatos aprobados.
- Los formatos deben estar firmados, fechados y codificados según el sistema documentario del laboratorio.
- Los registros físicos deberán mantenerse limpios, legibles y libres de enmendaduras.

5.2 Respaldo digital

Los datos técnicos deben respaldarse en:

a) Plataforma digital de la Dirección (computadora del laboratorio + servidor municipal):

- En carpetas codificadas según el procedimiento interno de nomenclatura.
- Con acceso restringido únicamente al técnico de laboratorio y al Director.

b) Frecuencia de respaldo:

- **Diariamente:** registros de resultados y muestreos.
- **Semanalmente:** informes, indicadores, cartas de control.
- **Mensualmente:** bases de datos completas y archivos históricos.

5.3 Respaldo físico

- Los registros impresos se archivan en carpetas codificadas según proceso.

- Deben mantenerse en el archivador del laboratorio bajo control del técnico.
- Su conservación mínima es de 5 años, salvo requisitos legales superiores.

5.4 Protección y seguridad de datos

- Los archivos digitales deben contar con contraseñas cambiadas cada 90 días.
- Se realiza control de acceso mediante usuarios autorizados.
- Prohibido almacenar datos del laboratorio en dispositivos personales.
- Prohibida la alteración de resultados sin autorización del Director.

5.5 Recuperación de datos

En caso de pérdida, daño o corrupción de información:

- Activar respaldo digital más reciente.
- Informar inmediatamente al Director.
- Documentar mediante Registro de no conformidad.
- Evaluar si se afecta a resultados emitidos.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

7.REGISTROS

Registro de respaldo de datos técnicos

8.ANEXOS

1.Registro de respaldo de datos técnicos

N.º	Tipo de dato respaldado	Código del formato	Fecha de generación	Responsable	Medio de respaldo	Ubicación del archivo	Observaciones
	☐ Resultados ☐ Ensayos ☐ Muestreo ☐ Cartas de control ☐ Informes ☐ Otros				☐ USB institucional ☐ PC laboratorio ☐ Servidor municipal ☐ Carpeta física		
	☐ Resultados ☐ Ensayos ☐ Muestreo ☐ Cartas de control ☐ Informes ☐ Otros				☐ USB institucional ☐ PC laboratorio ☐ Servidor municipal ☐ Carpeta física		
	☐ Resultados ☐ Ensayos ☐ Muestreo ☐ Cartas de control ☐ Informes ☐ Otros				☐ USB institucional ☐ PC laboratorio ☐ Servidor municipal ☐ Carpeta física		
	☐ Resultados ☐ Ensayos ☐ Muestreo ☐ Cartas de control ☐ Informes ☐ Otros				☐ USB institucional ☐ PC laboratorio ☐ Servidor municipal ☐ Carpeta física		
	☐ Resultados ☐ Ensayos ☐ Muestreo ☐ Cartas de control ☐ Informes ☐ Otros				☐ USB institucional ☐ PC laboratorio ☐ Servidor municipal ☐ Carpeta física		

Firma: _____

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS OPERATIVOS

PROCESO

GESTIÓN DE RESULTADOS

PROCEDIMIENTO

ACCIONES CORRECTIVAS

Y DE MEJORA

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
REGISTROS	4
ANEXOS	4

1.OBJETIVO

Establecer la metodología para identificar, analizar, ejecutar y evaluar acciones correctivas y de mejora derivadas de no conformidades, quejas, desviaciones o resultados no satisfactorios, con el fin de eliminar las causas raíz, prevenir recurrencias y fortalecer continuamente el desempeño del laboratorio de control de calidad de agua del GAD Pelileo.

2.ALCANCE

Este procedimiento aplica a, las no conformidades detectadas en actividades técnicas o de gestión, a aquellos errores o desviaciones en los resultados analíticos, hallazgos de auditorías internas o externas, quejas de clientes o partes interesadas, así como las situaciones que comprometan la validez de los resultados, oportunidades de mejora identificadas por el personal o la dirección.

No aplica a la generación de registros operativos ni a la documentación de resultados, únicamente a la gestión de las acciones correctivas y de mejora que el laboratorio implemente.

3.RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado, autorizar la apertura de una acción correctiva o de mejora, evaluar la pertinencia, impacto y prioridad de la acción, dar seguimiento al cumplimiento de los plazos establecidos y verificar la eficacia de la acción implementada.

Es de responsabilidad del técnico en laboratorio, identificar oportunamente desviaciones o situaciones que ameriten acción correctiva, aportar información sobre causas probables, implementar las acciones definidas y contribuir a la verificación de eficacia.

4.DEFINICIONES

Acción correctiva. Actividad implementada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y prevenir su recurrencia.

Acción de mejora. Actividad destinada a incrementar la eficacia del sistema de gestión o mejorar la calidad de los resultados.

Causa raíz. Motivo fundamental que origina la no conformidad.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito especificado, ya sea técnico o documental.

Eficacia de la acción: Grado en el que la acción correctiva implementada elimina el problema y evita que vuelva a suceder.

5.PROCEDIMIENTO

5.1 Identificación de la necesidad de acción correctiva o de mejora

La necesidad puede originarse por:

- Resultados fuera de control en cartas XR o patrones.
- Quejas formales registradas.
- Desviaciones recurrentes en ensayos.
- Errores en registros, informes o cálculos.
- Incumplimiento de requisitos de la norma 17025.
- Fallas de equipo que afectan resultados.
- Hallazgos de auditoría interna o externa.

Al detectarse, el técnico o auditor notificará inmediatamente al Director.

5.2 Análisis preliminar y apertura de acción

El Director evaluará:

- La magnitud del problema.
- La urgencia de intervención.
- El riesgo para la validez de resultados.
- La necesidad de detener actividades o revisar ensayos previamente emitidos.

Si se determina que procede, se inicia formalmente la acción correctiva o de mejora.

5.3 Investigación de causa raíz

Se debe determinar por qué ocurrió, no solo qué ocurrió, se pueden aplicar metodologías como diagrama causa–efecto (Ishikawa), los cinco porqués (5 Why), análisis de tendencia en cartas de control, revisión de registros, equipos, patrones y materiales o entrevistas internas al personal responsable. El resultado debe identificar una causa raíz clara y verificable.

5.4 Planificación de la acción correctiva o de mejora

El Director, junto con el técnico de laboratorio, definirá:

- Acción o actividad específica por implementar.
- Responsable de ejecución.
- Plazo de cumplimiento.
- Recursos necesarios (tiempo, materiales, capacitación, calibración, etc.).
- Indicadores para medir la eficacia.

El plan debe ser realista y proporcional al impacto del problema detectado.

5.5 Implementación

Se ejecutan las acciones definidas, que pueden incluir:

- Capacitación interna del personal.
- Corrección de procedimientos o métodos.
- Ajuste o recalibración de equipos.
- Mejoras en el sistema de registro o respaldo digital.
- Actualización de métodos o criterios de aceptación.
- Mejoras en el control de inventario o recepción de muestras.

El técnico debe comunicar cualquier dificultad durante la ejecución.

5.6 Verificación de la eficacia

Una acción se considera eficaz cuando el problema no vuelve a presentarse, los resultados vuelven a ser consistentes y fiables, se estabilizan las cartas de control, los

clientes dejan de reportar la queja, la desviación no se vuelve a detectar en auditorías. La Dirección evaluará si la acción requiere ser fortalecida o si se cierra definitivamente.

5.7 Cierre

Una vez determinada la eficacia, el Director aprueba el cierre formal de la acción, si no fue eficaz, se reabre o se plantea un nuevo análisis de causa.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 – Requisitos de acciones correctivas y mejora continua.

7.REGISTROS

No aplica

8.ANEXO

No aplica

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS DE APOYO

PROCESO

GESTIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS

PROCEDIMIENTO

CONTROL DE INVENTARIOS

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	1
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el método para gestionar, controlar y mantener actualizado el inventario de reactivos, materiales, insumos y vidriería del laboratorio, asegurando la disponibilidad adecuada y el cumplimiento de los requisitos de seguridad y trazabilidad.

2.ALCANCE

Aplica a reactivos químicos, material de vidrio y plástico equipos menores, consumibles (papel, filtros, puntas, guantes, etc.), estándares y patrones HACH y materiales para muestreo.

3.RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del Técnico en laboratorio mantener el inventario actualizado, registrar consumos diarios y movimientos de entrada/salida, verificar fechas de vencimiento, solicitar reposición de materiales.

4.DEFINCIONES

Inventario. Listado detallado y actualizado de materiales, reactivos y equipos disponibles en el laboratorio.

Kardex. Registro continuo de entradas, salidas y existencias de cada material.

Fecha de expiración. Datos necesarios para asegurar la trazabilidad y estabilidad de reactivos químicos.

5.PROCEDIMIENTO

5.1Registro inicial

El inventario se registra en el formato **F01-DAPA-LAB-PR-06.1**, el cual incluye descripción del material o reactivo, marca, lote, pureza (si aplica), proveedor, fecha de recepción, cantidad ingresada, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

5.2 Control de consumos (Kardex)

El movimiento se registra en el formato **F02-DAPA-LAB-PR-06.1**:

- Cada salida debe registrarse el mismo día.
- Indicar cantidad, responsable, uso destinado y saldo.
- Para reactivos: registrar también lote y fecha de vencimiento.

5.3 Frecuencia de revisión

Semanal: verificación de insumos críticos.

Mensual: actualización del inventario completo.

Semestral: auditoría interna de inventario.

5.4 Condiciones de almacenamiento

Los reactivos a temperatura ambiente en estantería química, los patrones HACH refrigerados si corresponde, la vidriería ordenada por tipo y tamaño y los materiales para muestreo dentro del área de salidas de campo.

5.5 Control de vencimiento

Reactivos próximos por expirar con etiqueta amarilla:

Próximo a expirar

Expirados identificar con etiqueta roja, retirar del uso y gestionar eliminación bajo normativa ambiental.

Expirado

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 – Recursos e insumos.

7.REGISTROS

Inventario de reactivos, vidrería, insumos

Control de consumos/ Kardex

8.ANEXOS

1.Inventario de reactivos, vidrería, insumos

2.Control de consumos/ Kardex

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Inventario

N.º	Material / Reactivo / Insumo	Marca	Lote	Presentación	Cantidad inicial	Cantidad actual	Fecha de recepción	Fecha de vencimiento	Condición de almacenamiento	Observaciones

Firma Responsable:_____

Nombre Responsable: _____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Control de Consumos

N.º	Descripción	Lote	Fecha	Entrada	Salida	Saldo	Responsable	Uso o destino	Observaciones

Firma Responsable:_____

Nombre Responsable: _____

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS DE APOYO

PROCESO

GESTIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS

PROCEDIMIENTO

SOLICITUD Y REPOSICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1.OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es asegurar que todos los reactivos, insumos y materiales utilizados en el laboratorio se encuentren disponibles en cantidad suficiente, con las especificaciones técnicas requeridas y dentro de su vida útil. Para ello, se establece un flujo ordenado de solicitud, reposición y gestión documental que permite mantener la continuidad de los análisis físico–químicos y microbiológicos, garantizando la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de los principios de gestión establecidos en la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Este procedimiento abarca todos los insumos empleados en las actividades analíticas del laboratorio: reactivos químicos certificados, soluciones estándar, material de vidrio y plástico, equipos consumibles, frascos de muestreo, preservantes, guantes, filtros, puntas, y demás artículos que permitan la ejecución adecuada de los ensayos de calidad del agua. Incluye tanto la reposición interna como el proceso formal de adquisición a través de la Unidad de Compras Públicas del GAD Pelileo.

3.RESPONSABILIDAD

Es de responsabilidad del Técnico en laboratorio supervisar periódicamente las existencias del inventario, registrar los consumos reales y anticipar las necesidades de reposición antes de llegar a niveles críticos. También le corresponde preparar la solicitud formal cuando se detecta un desabastecimiento potencial.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado revisar la solicitud, verificar que cumpla los criterios técnicos y administrativos, aprobarla y remitirla a la unidad de Compras Públicas.

4.DEFINICIONES

Reactivo. Toda sustancia química de grado analítico o certificado empleada en los análisis. Insumo. Cualquier material o elemento necesario para el trabajo rutinario, sea químico o no.

Kardex. Registro donde se documenta de forma continua el ingreso, consumo y existencia actualizada de cada material.

Reposición. Reabastecimiento de los insumos cuando se aproxima el nivel mínimo o fecha de vencimiento.

5.PROCEDIMIENTO

El control de insumos inicia con una revisión periódica del inventario. El Técnico debe verificar no solo las cantidades disponibles, sino también las fechas de caducidad, el estado físico del material de vidrio y el comportamiento del consumo histórico de los reactivos asociados a los ensayos más demandados.

Cuando se detecta que un reactivo está próximo a vencer, que un insumo presenta deterioro o que el inventario está por debajo del nivel mínimo establecido, se genera la necesidad de reposición.

La solicitud se elabora mediante el Formato **F01-DAPA-LAB-PR-06.2**, en el cual se describen las características técnicas del insumo requerido, la cantidad solicitada, el ensayo o proceso en el que se utilizará y la justificación que fundamenta la necesidad de reposición. Una vez elaborado, la solicitud es revisada y firmada por el Director, quien posterior a su validación la remite a la Unidad de Compras Públicas.

El proceso de adquisición continúa con la verificación de la documentación técnica por parte de Compras Públicas, quien gestiona la compra a los proveedores adecuados. Al momento de recibir los insumos, se informa al laboratorio para que el Técnico verifique la concordancia entre lo solicitado y lo recibido. Solo después de esta revisión se procede a registrar el ingreso en el Kardex y a ubicar los insumos en las áreas de almacenamiento. La reposición interna es continua; por ello, cada ingreso o retiro debe quedar registrado de inmediato.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos

7.REGISTROS

Solicitud de insumos al área de compras públicas

8.ANEXOS

1.Solicitud de insumos al área de compras públicas

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Oficio No. _____

Pelileo, mes, día, año

Tramite _____

Ing. _____

CARGO

Asunto:

_____
_____
_____
_____
_____

Detalle del insumo solicitado:

Descripción del insumo	Cantidad requerida	Unidad	Concentración / Pureza	Ensayo asociado	Existencia actual	Nivel mínimo	Observaciones

Atentamente,

Firma

Cargo

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS DE APOYO

PROCESO

GESTIÓN DE EQUIPOS

PROCEDIMIENTO

MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
DEFINICIONES	1
PROCEDIMIENTO	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	3
ANEXOS	3

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1.OBJETO

El objetivo de este procedimiento es garantizar que todos los equipos utilizados en los ensayos del laboratorio mantengan un funcionamiento adecuado, seguro y confiable mediante actividades de verificación pre-uso y mantenimiento preventivo y correctivo. Esto permite asegurar la validez de los resultados analíticos y la trazabilidad metrológica requerida por la ISO/IEC 17025:2018.

2.ALCANCE

Aplica a todos los equipos y dispositivos empleados en los análisis físico–químicos y microbiológicos del laboratorio, desde instrumentos electrónicos como multiparámetros, turbidímetros, colorímetros y balanzas, hasta equipos auxiliares como estufas, incubadoras, bombas de vacío y dispositivos de muestreo. Incluye el control del funcionamiento diario, la verificación previa al uso y las intervenciones de mantenimiento programadas o por falla.

3.RESPONSABILIDAD

Es de responsabilidad del Técnico en laboratorio realizar las verificaciones previas al uso de cada equipo, interpretar los resultados obtenidos, registrar las observaciones y retirar de servicio cualquier instrumento que muestre fallas evidentes o lecturas inestables.

Es de responsabilidad del Director de Agua Potable y Alcantarillado supervisar el cumplimiento del programa de mantenimiento, autorizar la intervención de servicios externos y evaluar los informes técnicos generados después de cada intervención.

4.DEFINICIONES

Verificación pre-uso. Proceso rápido de comprobación del correcto funcionamiento de un equipo antes de iniciar el análisis, verificando aspectos operativos básicos y comparando lecturas con un estándar cuando corresponda.

Mantenimiento preventivo. Actividades planificadas para evitar fallas futuras, mientras que el mantenimiento correctivo corresponde a la reparación realizada después de detectarse una falla.

Equipo crítico. Aquel cuya función tiene impacto directo sobre la validez de los resultados.

5.PROCEDIMIENTO

Cada jornada de trabajo inicia con la verificación pre-uso de los equipos, lo que incluye revisar sus condiciones físicas externas, la correcta conexión eléctrica, la estabilidad de encendido, la limpieza de celdas o sondas, así como la verificación de parámetros básicos utilizando estándares o soluciones patrón. Esta verificación asegura que el equipo está en condiciones de proporcionar mediciones confiables antes de comenzar cualquier ensayo. Toda observación debe registrarse en el Formato **F02-DAPA-LAB-PR-08.1.**

De forma paralela, cada equipo cuenta con un plan de mantenimiento preventivo, cuya frecuencia depende del tipo de instrumento y de las recomendaciones del fabricante. Este mantenimiento incluye actividades como limpieza profunda, lubricación, reemplazo de componentes consumibles, revisiones eléctricas o calibraciones formales. Los trabajos realizados por personal externo deben documentarse mediante informes y facturas, que se anexan al registro correspondiente. Todo mantenimiento se registra en **F01-DAPA-LAB-PR-08.1.**

Cuando se detecta una falla, el equipo debe ser retirado de inmediato, identificado claramente como “FUERA DE SERVICIO” y notificado al Director. Ningún equipo puede reincorporarse a la rutina sin haber sido evaluado nuevamente mediante una verificación que confirme su correcto funcionamiento.

El reingreso al uso se autoriza solo cuando el equipo demuestra estabilidad en sus mediciones y cuando el Director valida el informe de reparación o mantenimiento. De esta forma, se asegura que los instrumentos empleados en los ensayos no comprometen la validez ni la exactitud de los resultados.

6.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 — Cláusulas 6.4 y 7.7
- Manuales técnicos de los equipos
- Registros de calibración externa

7.REGISTROS

Registro de mantenimientos efectuados

Registro de verificación (pre-uso)

8.ANEXOS

1.Registro de mantenimientos efectuados

2.Registro de verificación (pre-uso)

www. pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Datos generales del Equipo

Nombre del equipo	Código interno	Marca / Modelo	N.º Serie	Área de uso	Responsable del equipo

Información del Mantenimiento

Fecha del mantenimiento	Tipo de mantenimiento (Preventivo / Correctivo)	Nombre del técnico o empresa	Tiempo fuera de servicio

Adjuntos obligatorios

*Informe técnico de la empresa

*Factura del mantenimiento

*Certificado de calibración o ajuste

*Fotografías del equipo antes y después

Fecha: _____

Firma Responsable: _____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Fecha:

Hora:

Equipo	Código	Parámetros verificados	Resultado de la verificación	¿Apto para uso?	Responsable	Observaciones

Firma Responsable: _____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS DE APOYO

PROCESO

GESTIÓN DE EQUIPOS

PROCEDIMIENTO

PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIBRACIONES

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el método para gestionar, controlar y mantener la calibración de los equipos e instrumentos utilizados en el laboratorio, garantizando que los resultados analíticos cumplan con los requisitos de exactitud y trazabilidad.

2. ALCANCE

Aplica a todos los instrumentos de medición utilizados en los ensayos de control de calidad de agua potable del laboratorio del GAD Pelileo que requieren calibración externa o verificación interna

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad de la ejecución, supervisión y cumplimiento de este procedimiento recae en el Director de Agua Potable y Alcantarillado.

4. PROCEDIMIENTO

La identificación y actualización del inventario de todos los equipos utilizados en el laboratorio, clasificándolo en los más importantes para los ensayos. A partir de este inventario, se revisan las fechas de vencimiento de las calibraciones para programar de manera oportuna el servicio externo, el cual se contrata únicamente con laboratorios acreditados ante el SAE u organismos equivalentes. Para cada equipo se genera una Solicitud de Calibración y Mantenimiento la cual se detalla en el Formato **F01-DAPA-LAB-PR-06.2**, la cual se envía junto con el instrumento al proveedor seleccionado.

Una vez que el equipo retorna al laboratorio, se verifica que el certificado de calibración recibido contenga la información necesaria para asegurar la trazabilidad metrológica, como identificación del equipo, método utilizado, incertidumbre asociada y estado de conformidad. Posteriormente, esta información se registra en el formato de control de calibraciones y el certificado se archiva tanto en la carpeta física como digital correspondiente.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Si durante la revisión del certificado se detecta que el equipo no cumple con los criterios establecidos, este se retira de uso de inmediato, se etiqueta como "Fuera de Servicio" y se comunica al responsable para coordinar el mantenimiento o reemplazo. Adicionalmente, cuando corresponde, se realizan verificaciones intermedias con patrones secundarios para asegurar que los equipos continúan funcionando dentro de los parámetros aceptables entre una calibración y otra, registrando los resultados de dichas verificaciones para mantener un control adecuado del desempeño del equipo.

5. DEFINICIONES

- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establece la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores conocidos de un patrón trazable.
- **Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medición por el cual puede relacionarse con patrones nacionales o internacionales.
- **Equipo crítico:** Instrumento cuyo desempeño afecta directamente la validez de los resultados del ensayo.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

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

7. REGISTROS

Solicitud para la calibración de equipos.

Certificados de calibración (archivos).

8.ANEXOS

1. Solicitud para la calibración de equipos.

2. Certificados de calibración.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Oficio No. GADMCP-SPP-UCCP-2023-0033-M
Pelileo, mes/día/año
Trámite 20__-___

Srs. **ELICROM CIA. LTDA**
RUC 099221694001
PROVEEDOR
Ing.
TÉCNICA EN LABORATORIO
ADMINISTRADORA DE ORDEN DE SERVICIO
Ing.
TÉCNICA DE LABORATORIO DESIGNADA
PARA COMISIÓN DE RECEPCIÓN
Asunto: Notificación Orden De Servicio

Una vez que se ha concluido con la fase precontractual y con la finalidad de continuar con el trámite correspondiente remito la presente al correo_____, la respectiva orden de servicio signado con código **NIC-1860000640001-20232-00042**, de fecha _____, suscrito por la máxima autoridad, para su conocimiento y ejecución y pago correspondiente del y/o proceso de contratación detallados a continuación:

1.- Código de Proceso:	NIC_____
1.1 Proceso de contratación:	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA POTABLE
1.2 Oferente y/o Empresa Adjudicada:	ELICROM CIA. LTDA RUC 099221694001
1.3 Plazo de Ejecución:	20 días a partir de la notificación de la orden
1.4 Administrador (a) de la orden:	Ing.
1.5 Técnica comisión de recepción:	Ing.

4 DETALLE DEL SERVICIO

1. Mantenimiento y Calibración Turbidímetro Modelo 2100P MARCA HACH
2. Mantenimiento y Calibración Conductímetro, Modelo Sension 5 MARCA HACH
3. Mantenimiento y Calibración Espectrofotómetro DR 2800 MARCA HACH
4. Mantenimiento y Calibración Turbidímetro MODELO 2100N MARCA HACH
5. Mantenimiento y Calibración Espectrofotómetro DR 1900 MARCA HACH
6. Mantenimiento y Calibración Colorímetro DR 900 MARCA HACH
7. Mantenimiento y Calibración Estufa de laboratorio de 56 LITROS MARCA POL EKO
8. Mantenimiento y Calibración Balanza analítica de 220G CON RESOLUCIÓN 0.1MG
9. Mantenimiento FUME HOOD MARCA BIOBASE MODELO FH1500 (P)
10. Mantenimiento y Caracterización Constant temperature incubator MARCA BIOBASE BJPX H80
11. Mantenimiento Bomba de vacío MARCA ROCKER 811 VACUM PUMP AC 110V/60HZ
12. Mantenimiento y Calibración Test de jaras MARCA YQ MODELO Y-FL-6
13. Mantenimiento y Caracterización Refrigerador de laboratorio MARCA BIOBASE BCX-V50M
14. Mantenimiento y Calibración MULTIPARAMÉTRICO
15. Mantenimiento y Calibración PH / conductímetro de mesa, medidor dual simultáneo
16. Mantenimiento y Calibración Multiparámetro con electrodos de conductividad y pH

Por la favorable atención, a la presente, anticipamos nuestros reconocimientos.

Atentamente,

COORDINADOR DE CONTRATACIÓN Y COMPRAS PÚBLICAS

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS DE APOYO

PROCESO

GESTIÓN DE INSTALACIONES

PROCEDIMIENTO

CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer el método para controlar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio, asegurando que temperatura, humedad y condiciones ambientales generales no afecten la validez de los resultados analíticos

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas del laboratorio donde se realizan ensayos fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad de la ejecución, supervisión y cumplimiento de este procedimiento recae en el Director de Agua Potable y Alcantarillado.

4. PROCEDIMIENTO

El control de condiciones ambientales inicia con la revisión de los manuales de operación de los equipos para identificar los rangos permitidos de temperatura y humedad en los cuales deben funcionar. Esta información permite determinar los valores ambientales que deben mantenerse en las diferentes áreas del laboratorio a fin de evitar variaciones que puedan alterar los resultados de los ensayos.

Cada día, se registran la temperatura y humedad del laboratorio. Estos valores se anotan en el Registro Diario de temperatura y humedad, el cual permite llevar un historial de los cambios y verificar si las condiciones se han mantenido dentro de los rangos aceptables. Los equipos especialmente sensibles se revisan adicionalmente para confirmar que operan dentro de las condiciones recomendadas.

En caso de detectarse desviaciones importantes, se ajustan los sistemas de ventilación, climatización o distribución del aire según corresponda. Si la desviación afecta la validez de los ensayos, estos se suspenden hasta restablecer las condiciones adecuadas. Toda desviación y acción correctiva aplicada se registra y se comunica al responsable del laboratorio.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

5. DEFINICIONES

- **Condiciones ambientales:** Parámetros del entorno, como temperatura, humedad relativa, ventilación e iluminación, que pueden influir en el desempeño de un equipo o en un ensayo.
- **Rango operativo**: Intervalo de condiciones ambientales en el cual los equipos funcionan de forma correcta.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

7. REGISTROS

Registro diario de temperatura y humedad.

8.ANEXOS

1. Registro diario de temperatura y humedad.

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

FECHA	HORA	LUGAR	TEMPERATURA °C	HUMEDAD %	RESPONSABLE

Observaciones:

_____

_____

_____

www. pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

G.A.D. MUNICIPAL DEL CANTÓN SAN PEDRO DE PELILEO

DIRECCIÓN DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO

MACROPROCESO

PROCESOS DE APOYO

PROCESO

GESTIÓN DE INSTALACIONES

PROCEDIMIENTO

LIMPIEZA Y ORDEN DEL LABORATORIO

NOVIEMBRE 2025

ÍNDICE

	N° PÁG.
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

1. OBJETIVO

Establecer las actividades necesarias para asegurar la limpieza, orden y adecuada disposición de materiales en el laboratorio, garantizando un ambiente seguro y que no afecte los resultados analíticos.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas del laboratorio, incluyendo mesas de trabajo, equipos, estanterías, recipientes de muestras, vidriería y zona de desechos.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad de la ejecución, supervisión y cumplimiento de este procedimiento recae en el Director de Agua Potable y Alcantarillado.

4. PROCEDIMIENTO

El mantenimiento de la limpieza del laboratorio comienza con una rutina diaria en la que se desinfectan las superficies de trabajo antes y después de cada jornada utilizando las soluciones autorizadas. Asimismo, se retiran los residuos generados durante las actividades y se depositan en los recipientes designados según el tipo de desecho. La vidriería, una vez utilizada, se lava cuidadosamente y se almacena en los sitios destinados para evitar contaminación cruzada o deterioro.

De manera semanal, se realiza una limpieza más profunda que incluye estanterías, equipos, ventanas y superficies de almacenamiento. Durante esta actividad también se revisa el orden de los reactivos y materiales, asegurándose de que se encuentren correctamente identificados, que no haya insumos caducados y que estén organizados conforme a criterios de compatibilidad química. Esta revisión ayuda a mantener el laboratorio seguro y con acceso fácil a los materiales necesarios.

El orden del laboratorio se mantiene asegurando que cada área cuente únicamente con los elementos que requiere para su función, evitando acumulación innecesaria. Los reactivos se almacenan según su naturaleza química y los contenedores de desechos se utilizan conforme a la clasificación establecida: vidrio, plástico, residuos químicos y microbiológicos. Una vez realizadas las actividades de limpieza semanal, estas se

registran en el Registro de limpieza **F02-DAPA-LAB-PR-09.3**, donde también se anotan incidentes o irregularidades detectadas para su seguimiento y corrección oportuna.

5. DEFINICIONES

- **Limpieza:** Eliminación de residuos, sustancias químicas, polvo o material particulado de superficies y equipos.
- **Orden:** Organización de materiales, muestras y equipos de acuerdo con su naturaleza y uso.
- **Desechos peligrosos:** Residuos que pueden causar daño a la salud o al ambiente y requieren manejo especial.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

7. REGISTROS

Cronograma de limpieza.

Registro de limpieza.

8.ANEXOS

1. Cronograma de limpieza

2. Registro de limpieza

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

Limpieza Diaria							
Actividad	**L**	**M**	**M**	**J**	**V**	**Responsable**	**Observaciones**
Desinfección de superficies de trabajo antes de iniciar actividades							
Desinfección de superficies al finalizar la jornada							
Retiro de residuos generados durante las actividades							
Lavado de vidriería utilizada							
Revisión general del orden del laboratorio							
Desinfección de superficies de trabajo antes de iniciar actividades							

Limpieza Semanal							
Semana del mes	**Limpieza de estanterías**	**Limpieza de ventanas**	**Limpieza externa de equipos**	**Limpieza de superficies de almacenamiento**	**Revisión del orden y caducidad de reactivos**	**Revisión de contenedores de desechos**	**Firma responsable**
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

1.Datos Generales

Fecha	Responsable	Tipo de limpieza	Observaciones generales
		☐ Diaria ☐ Semanal	

2.Registro de actividad diaria

Actividad	Realizado (✓/✗)	Observaciones / Incidentes
Desinfección de superficies de trabajo antes de iniciar actividades		
Desinfección de superficies al finalizar la jornada		
Retiro de residuos generados durante las actividades		
Lavado de vidriería utilizada		
Revisión general del orden del laboratorio		

3.Registro de limpieza semanal

Actividad	Realizado (✓/✗)	Observaciones / Incidentes
Limpieza de estanterías		
Limpieza de ventanas		
Limpieza externa de equipos		
Limpieza de superficies de almacenamiento		
Revisión del orden y caducidad de reactivos		
Revisión de contenedores de desechos		

4.Incidentes o irregularidades detectadas

_____

_____

_____

www.pelileo.gob.ec Av. 22 de Julio y Padre Chacón (03) 2 99 6700 JuntosSomosPELILEO

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- El diagnóstico inicial realizado al Laboratorio de Control de Calidad de Agua del GAD Pelileo permitió identificar con claridad el nivel real de cumplimiento frente a los requisitos de la NTE INEN–ISO/IEC 17025:2018 y evidenciar las brechas técnicas, operativas y documentales que limitan el funcionamiento adecuado del laboratorio. Los resultados obtenidos constituyen la base para el diseño del sistema de gestión propuesto y permiten comprender de manera objetiva las necesidades prioritarias para el fortalecimiento técnico institucional.

- El levantamiento de información efectuado mediante el cuestionario de autoevaluación del SAE, visitas in situ y revisión documental evidenció un cumplimiento global del 61,07%, lo que confirma que el laboratorio posee avances parciales. Este resultado refleja que la mayor parte de los incumplimientos se concentran en los requisitos del capítulo 6 y 7 de la norma, particularmente en trazabilidad metrológica y aseguramiento de la validez de los resultados.

- Los hallazgos muestran brechas críticas vinculadas con la inexistencia de procedimientos formalizados, ausencia de registros controlados, falta de validación de métodos, deficiencias en el control ambiental, falta de mantenimiento documentado de equipos y ausencia de un sistema de gestión de riesgos. Estas brechas impiden que el laboratorio pueda demostrar cumplimiento de los numerales 6.2, 6.4, 6.5, 7.2, 7.6 y 7, afectando directamente la confiabilidad técnica de los resultados emitidos.

- El análisis de los procesos determinó que el laboratorio no contaba con una estructura organizacional clara lo que generaba duplicidad de actividades, falta de control operativo y ausencia de mecanismos de trazabilidad interna. La elaboración del mapa de procesos permitió identificar de manera ordenada los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, evidenciando también su

vinculación con los procesos institucionales del GAD Pelileo, considerando que este hallazgo fue determinante para establecer la arquitectura del sistema de gestión.

- En respuesta a las necesidades identificadas se diseñó un sistema de gestión de calidad alineado completamente a la NTE INEN–ISO/IEC 17025:2018, elaborado bajo la Opción A, que incluyó el desarrollo de: manuales, políticas, objetivos, procedimientos, formatos, registros, instructivos y documentación soporte.

- A pesar de los avances alcanzados en la estructura documental del laboratorio, persisten limitaciones para evidenciar de manera objetiva el cumplimiento normativo en lo relativo a la competencia del personal, debido a la restricción de acceso a la información gestionada por el área de talento humano, la cual se maneja bajo criterios de confidencialidad institucional. Si bien, conforme a lo señalado por el técnico de laboratorio y el Director de Agua Potable y Alcantarillado, existe documentación relacionada con capacitaciones y competencias del personal, esta no se encuentra integrada ni disponible para su verificación directa dentro del sistema de gestión del laboratorio

- Finalmente, el estudio permitió no solo diagnosticar el estado actual del laboratorio, sino también sentar las bases para su fortalecimiento mediante el diseño de un sistema de gestión de calidad y la elaboración del Manual de Calidad y Procesos alineados a la normativa aplicada. No obstante, se requiere continuar con la implementación y cierre de brechas identificadas para garantizar la conformidad plena con los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los servicios ofrecidos a la comunidad.

4.2 Recomendaciones

- Implementar el sistema de gestión de calidad diseñado en el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable del GAD Pelileo, con el propósito de alcanzar la acreditación ante el SAE. Esta implementación deberá complementarse con aquellos requisitos técnicos y administrativos que excedieron el alcance del presente estudio, a fin de garantizar el cumplimiento total de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

- Establecer mecanismos formales de coordinación interinstitucional entre el Laboratorio de Control de Calidad de Agua Potable, la Dirección de Agua Potable y Alcantarillado y la Unidad de Talento Humano del GAD Pelileo, que permitan el acceso controlado y confidencial a la información relacionada con la competencia, capacitación y evaluación del personal, con el fin de integrarla al sistema de gestión de calidad del laboratorio y facilitar la demostración objetiva del cumplimiento de los requisitos establecidos por la NTE INEN–ISO/IEC 17025:2018.

- Consolidar la estructura organizacional y operativa del laboratorio, aplicando el mapa de procesos elaborado, de manera que se evite la duplicidad de actividades, se fortalezca la trazabilidad interna y se asegure una gestión eficiente de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, en concordancia con los procesos institucionales del GAD Pelileo.

- Priorizar la implementación de procedimientos, registros y controles técnicos asociados a los requisitos de los capítulos 6 y 7 de la norma, especialmente en lo referente a trazabilidad metrológica, validación de métodos, aseguramiento de la validez de los resultados, control ambiental y mantenimiento de equipos, con el fin de mejorar la confiabilidad técnica de los resultados emitidos por el laboratorio.

- Estudiar la factibilidad de ampliar el alcance analítico del laboratorio, incorporando nuevos métodos o parámetros de ensayo relacionados con agua

potable. Esta iniciativa promovería un servicio más completo para el cantón y fortalecería la competitividad institucional.

- Considerando el crecimiento demográfico y la expansión de las redes de agua potable, se sugiere realizar un estudio de proyección de demanda que permita determinar la capacidad necesaria del laboratorio en los próximos años. Este análisis podría incluir el número de comunidades abastecidas, frecuencia de muestreo, requerimientos legales y el aumento potencial del volumen de análisis. Con estos datos, el municipio podrá planificar inversiones futuras, ampliar servicios y evitar sobrecarga operativa del personal.

- Evaluar, a mediano plazo, la ampliación del alcance analítico y la prestación de servicios a otros cantones, una vez consolidado el sistema de gestión de calidad y cerradas las brechas críticas identificadas. Esto permitiría aprovechar la infraestructura existente, fortalecer la regionalización de servicios y generar ingresos económicos destinados al mantenimiento del laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Organización de las Naciones Unidas, "Agua," *ONU*, 2025.

[2] World Health Organization, *Guidelines for Drinking-water Quality*, 4th ed. Ginebra, 2023.

[3] World Health Organization, UNICEF, and World Bank, *State of the World's Drinking Water: An Urgent Call to Action to Accelerate Progress on Ensuring Safe Drinking Water for All*. Ginebra: WHO, 2022.

[4] African Commission on Human and Peoples' Rights, "Guidelines on the Right to Water in Africa," Banjul, 2019.

[5] C. Enright, "Garantizar la Calidad del Agua en África," *Advancing Standards Transforming Markets*, 2020.

[6] T. Singh, "Generation of microplastics from the opening and closing of disposable plastic water bottles," *J Water Health*, vol. 19, no. 3, pp. 488–498, Jun. 2021, doi: 10.2166/WH.2021.025.

[7] World Bank, *Water Laboratory Financing*. 2025.

[8] Organization for Economic Cooperation and Development, *Work on water*. 2024.

[9] Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) and Organización Mundial de la Salud (OMS), *Progresos en materia de agua para consumo, saneamiento e higiene en los hogares 2000-2022: el género en el punto de mira*. Estados Unidos, 2023.

[10] L. Bacha *et al.*, "Current Status of Drinking Water Quality in a Latin American Megalopolis," *Water (Basel)*, vol. 15, no. 1, Jan. 2023, doi: 10.3390/w15010165.

[11] F. Rojas, "Políticas e institucionalidad en materia de agua potable y saneamiento en América Latina y el Caribe," *CEPAL*, pp. 12–32, 2014.

[12] Servicio de Acreditación Ecuatoriano, "Cómo acreditarse: laboratorios," Feb. 06, 2025.

[13] INEC, "Medición de los indicadores de Agua, Saneamiento e Higiene (ASH), en Ecuador," Mar. 2019.

[14] Servicio de Acreditación Ecuatoriano, "Directorio Acreditados 2024-2025," 2025.

[15] M. Abarca and E. Muñoz, "Análisis de calidad de agua mediante límites permisibles (TULSMA) en la zona media de la parroquia Cebadas, provincia de Chimborazo," *Dominio De Las Ciencias*, Oct. 2023.

[16] Empresa Municipal de Agua potable y alcantarillado de Ambato, “Análisis de agua 2022,” 2022.

[17] E. Panagiotidou, P. T. Chountalas, A. I. Magoutas, D. A. Georgakellos, and A. G. Lagodimos, “Systematic Identification and Validation of Critical Success Factors for ISO/IEC 17025 Implementation,” *Adm Sci*, vol. 15, no. 2, p. 60, Feb. 2025, doi: 10.3390/admsci15020060.

[18] W. Putu and E. Suhardiyani, “Analysis of the Use of the ISO/IEC 17025:2017 Quality Management System in the Construction Material Testing Laboratory of Badung Regency,” *Syntax Admiration*, vol. 6, no. 1, 2025, doi: 10.30998/FAKTOREXACTA.V4I3.57.

[19] L. Neves, R. Batista, F. Costa, L. Medrano, and L. Magnanini, “The conception and initial years of a quality management system based on ISO/IEC 17025: an action research,” *Accreditation and Quality Assurance*, vol. 28, no. 4, pp. 147–157, Aug. 2023, doi: 10.1007/s00769-023-01539-w.

[20] Y. Senyk, “Accreditation of the production laboratory as an element of the quality control system at the milk processing enterprise,” *Economic scope*, 2023, doi: 10.32782/2224-6282/185-14.

[21] E. Jandt, F. Macuglia, L. Betemps, R. Nascimento, and J. Fernandes, “Assessment and adequacy of non-conformities of an environmental analysis laboratory according to ISO/IEC 17025:2017: An action research,” *Research, Society and Development*, vol. 11, no. 13, pp. 6–15, Oct. 2022, doi: 10.33448/rsd-v11i13.35807.

[22] E. Deming, “Reacción en cadena: calidad, productividad, reducción de costes, conquista del mercado,” in *Calidad, Productividad y Competitividad la salida de la crisis*, Estados Unidos: Massachusetts Institute of Technology, 1989, pp. 17–29.

[23] Organización Internacional de Normalización, “Conceptos fundamentales y principios de la gestión de la calidad,” in *Norma ISO 9000:2015*, Suiza, 2015.

[24] C. Camisón, S. Cruz, T. González, and A. Cañizal, “El desarrollo de la calidad orientada a la prevención,” in *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*, Pearson Educación: Prentice Hall, 2007, pp. 95–177.

[25] D. Duarte, C. Kwan, and R. Guerrero, “Ventajas y desventajas en la adopción del sistema de gestión de calidad,” *Revista sobre estudios e investigaciones del saber académico*, 2024, doi: 10.70833/rseisa18item506.

[26] Organización Internacional de Normalización, “Términos relativos a los datos, la información y la documentación,” in *Norma ISO 9000:2015*, Suiza, 2015.

[27] GAD Pelileo, *Reglamento de Metodología para el Levantamiento de Procesos del GAD Municipal de San Pedro de Pelileo*. 2025.

[28] D. Stagnaro, J. Camblong, and J. Nicolini, “El manual de Procedimientos: ¿quién, qué, cómo y cuándo?,” *Universidad Estatal de Colorado*, pp. 131–156, 2020.

[29] Organización Internacional de Normalización, *Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. 2015, pp. 1–47.

[30] Organización Internacional de Normalización (ISO) and Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), “ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración,” 2018.

[31] ISOTOOLS, *Guía Completa para Implementar la Norma ISO 17025 en Laboratorios*. 2025.

[32] Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), *¿Qué es la acreditación?* 2021.

[33] United States Accreditation, *Beneficios de la acreditación*. 2024.

[34] Organización Internacional de Normalización, *Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN*. 2025.

[35] Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), *Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018*. Quito, 2021, pp. 1–10.

[36] GAD Pelileo, *Resolución Administrativa de Alcaldía N° GADMCSPP-A-2025-03-RA*. 2025.

[37] Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), *NTE INEN 1108. Agua para consumo humano. Requisitos*. Quito, 2020.

[38] Veolia Water Technologies, *Cómo obtener la mejor calidad de agua para laboratorios*. 2023.

[39] Agencia de Regulación y Control del Agua, *Norma técnica para el control a la Calidad del agua de consumo humano*. 2022.

[40] Agencia de Regulación y control del Agua ARCA, “ARCA y BDE inauguran talleres con Municipios para la sostenibilidad de los servicios públicos de agua y saneamiento,” 2023.

ANEXOS

Anexo A. Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento con los criterios de Acreditación del SAE según la NTE INEN - ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - SAE

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS

RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.

"El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultar su revisión en la página web del SAE (www.acreditacion.gob.ec**)"**

1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, conforme a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. **SI / NO**
1. **DI**: Sistemática **D**efinida documentalmente[1] e **I**mplantada eficazmente[2].
2. **DNI**: Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA**: Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente, pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA**: **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA**: **N**o es de **A**plicación en el laboratorio[3].

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo, ...).

[1] NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

[2] NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

[3] NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

2. Cuestionario

4.1 Imparcialidad

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).

Documento interno:

¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)

SI NO

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)

Documento interno:

4.2 Confidencialidad

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).

¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2)

Documento interno:

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? ¿Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?? (4.2.4)	**DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4)	
Documento interno:	

5 Requisitos relativos a la estructura

¿Se dispone de documentos (¿escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1).

SI NO

¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2).

¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? ¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01? (C 5.2)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3)

(El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).

Documento interno:

¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4)

SI NO

(Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)

Documento interno: Reportes

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)

Documento interno: Manual de procedimientos

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)

Documento interno:

SI NO

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)

Documento interno:

SI NO

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (5.7 b)

Documento interno: No aplica

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1). **SI** **NO**

Documento interno:

6.2 Personal

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1). **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2)

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a)

¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, ¿verificar y validar métodos? 6.2.6 a)

¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? C 6.2.6

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones? 6.2.6 b)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: ¿¿informar, revisar y autorizar los resultados?? 6.2.6 c)

Documento interno:

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1)

SI NO

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

contaminación microbiana,

polvo,

perturbaciones electromagnéticas,

radiación,

humedad,

suministro eléctrico,

temperatura,

sonido, ruido y vibración.

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio...? (6.3.2)

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3)

¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5)

Documento interno:

SI NO

6.4 Equipamiento

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):

- instrumentos de medición,
- software,
- patrones de medición,
- materiales de referencia,
- datos de referencia,
- reactivos,
- consumibles o aparatos auxiliares

Documento interno:

SI NO

¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro? (6.4.3)

Documento interno: Manual de procedimientos

SI NO

¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4)

¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando:

— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o

— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados

informados? (6.4.6)

¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio? C 6.4.6

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)

Documento interno:

DI DNI NDA NDNA NA

¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)

Documento interno:

¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.9)

- que dé resultados cuestionables; o
- que se haya demostrado que está defectuoso; o
- que está fuera de los requisitos especificados

Documento interno:

¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando: DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.9)

- el aislarlo para evitar su uso; o
- rotularlo; o
- marcarlo claramente.

¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?

Documento interno:

¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.10)

Documento interno:

¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.10)

Documento interno:

¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.11)

Documento interno:

¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.12)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:

DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.13)

SI NO

a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;

SI NO

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;

SI NO

c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;

SI NO

d) la ubicación actual;

SI NO

e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;

SI NO

f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;

g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;

h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?

Documento interno:

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.5.1)

Documento interno:

Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones

¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.5.2)

SI **NO**

a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o **SI** **NO**

b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o **SI** **NO**

c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

Documento interno:

¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?

DI DNI NDA NDNA NA

(6.5.3)

Como, por ejemplo:

a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

Documento interno:

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado

DI DNI NDA NDNA NA

(6.6.1)

NOTA

Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.

Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Documento interno:

¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:

DI DNI NDA NDNA NA

(6.6.1)

SI NO

a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; SI NO

b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; SI NO

c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Documento interno:

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para: DI DNI NDA NDNA NA

(6.6.2)

SI NO

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; SI NO

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; SI NO

SI NO

c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros ?, de: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.3)

SI **NO**

a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

SI **NO**

b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

SI **NO**

c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.?

Documento interno:

¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.4)

SI **NO**

a) los productos y servicios que se van a suministrar; **SI** **NO**

b) los criterios de aceptación; **SI** **NO**

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; **SI** **NO**

d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?

Documento interno:

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.1)

SI **NO**

a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; **SI** **NO**

b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; **SI** **NO**

c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;

NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando: **SI** **NO**

— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;

— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

NOTA 2 Para clientes internos o habituales, ¿las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada?

Documento interno:

¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.2)

Documento interno:

¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.3)

NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

Documento interno:

¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.3)

Documento interno: Resolución

¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.4)

Documento interno: Ordenanza y análisis externos

¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.4)

Documento interno:

¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.4)

Documento interno:

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.5)

Documento interno:

¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.6)

Documento interno:

¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.8)

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.8)

Documento interno:

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.1)

Documento interno:

¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.2)

Documento interno:

¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.3)

Documento interno:

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.3)

NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Documento interno:

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.4)

Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

Documento interno:

¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? ¿Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.7)

SI NO

a) documentadas,

SI NO

b) justificadas técnicamente,

SI NO

c) autorizadas y

SI NO

d) aceptadas por el cliente?

NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

Documento interno:

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.2.1)

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.

NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;

b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;

c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;

d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;

e) las comparaciones interlaboratorio;

f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

Documento interno:

¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

(*Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo*)

Documento interno:

¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4) **SI** **NO**

a) el procedimiento de validación utilizado;

b) la especificación de los requisitos;

c) la determinación de las características de desempeño del método;

d) los resultados obtenidos;

e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

Documento interno:

7.3 MUESTREO

¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2) **SI** **NO**

a) la selección de muestras o sitios;

b) el plan de muestreo;

c) la preparación y tratamiento de muestras

Documento interno:

¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo? ¿Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3) **SI** **NO**

a) La referencia del método de muestreo utilizado

b) La fecha y hora del muestreo

c) Los datos para identificar y describir la muestra

d) La identificación del personal que realiza el muestreo

e) La identificación del equipamiento utilizado

f) Las condiciones ambientales o de transporte

g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo

h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo

Documento interno:

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1) **SI** **NO**

Documento interno: Norma INEN 1108

¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno: Al lugar donde se toma la muestra

¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones? (7.4.4) **SI** **NO**

Documento interno:

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? ¿Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? (7.5.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones?? (7.5.2) **SI** **NO**

Documento interno:

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3) **SI** **NO**

Documento interno:

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno: Reporte

¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud. **SI** **NO**

Documento interno:

¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)

Documento interno:

¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3) **SI** **NO**

Documento interno:

7.8.1 INFORME DE RESULTADOS

¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

7.8.2 REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

Incluye el informe al menos la siguiente información (7.8.2.1)

- Un título **SI** **NO**
- Nombre y dirección del laboratorio **SI** **NO**
- Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio **SI** **NO** **NA**
- Identificación única de los componentes y del final **SI** **NO**
- Nombre e información de contacto cliente **SI** **NO**
- Identificación del método utilizado **SI** **NO**
- Descripción e identificación del ítem y su condición **SI** **NO**
- Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica) **SI** **NO** **NA**
- Fechas de ensayo/ calibración **SI** **NO**
- Fecha de emisión del informe **SI** **NO**
- Referencia al plan y método de muestreo **SI** **NO** **NA**
- Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem **SI** **NO**
- Los resultados con las unidades de medición **SI** **NO**
- Adiciones, desviaciones o exclusiones del método **SI** **NO** **NA**
- Identificación de las personas que autorizan el informe **SI** **NO**
- Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo **SI** **NO** **NA**

¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2) SI NO

Documento interno:

¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2) SI NO NA

Documento interno:

¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2) SI NO NA

Documento interno:

7.8.3 INFORMES DE ENSAYOS

¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)

- Información de las condiciones específicas tales como ambientales SI. NO NA
- Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente SI. NO NA
- La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo SI NO NA
- Opiniones e interpretaciones si es apropiado SI. NO NA
- Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos SI. NO NA

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2) SI NO NA

¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7?8.5?

Documento interno: Ordenanza

7.8.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1)

- La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo SI. NO NA
- Las condiciones (por ejemplo, ambientales), en que se hizo la calibración SI. NO NA
- Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente SI NO NA

- Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación

SI. NO NA

- Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente

SI. NO NA

- Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado

SI. NO NA

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2) SI NO NA

¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7?8.5?

Documento interno:

7.8.5 INFORMACIÓN DE MUESTREO

¿El laboratorio es responsable del muestreo. ¿Los informes incluyen lo siguiente? (7.8.5)

- Fecha de muestreo — SI. NO NA
- La identificación del ítem o material muestreado — SI. NO NA
- La ubicación del muestreo — SI NO NA
- Una referencia al plan y método de muestreo — SI. NO NA
- Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo — SI. NO NA
- La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente — SI. NO NA

7.8.6 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)

Documento interno:

¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2)

a. A qué resultado se aplica — SI. NO NA

b. Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no **SI.** **NO** **NA**

c. La regla de decisión aplicada **SI.** **NO** **NA**

7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3) **SI** **NO**

Documento interno:

7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1) **SI** **NO**

¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2) **SI** **NO**

¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3) **SI** **NO**

7.9 QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? **SI** **NO**

¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)

Documento interno:

¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos? **SI** **NO**

Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta

El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas

Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)

Documento interno:

¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7) **SI** **NO**

Documento interno:

7.10 TRABAJO NO CONFORME

¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, ¿se notifica al cliente y se anule el trabajo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno: Plan de acción

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación? (7.11.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El sistema de gestión de la información está? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Protegido para acceso no autorizado

A salvo de manipulación indebida y pérdida

Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales

Se asegura la integridad de los datos y de la información

Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas (7.11.3)

Documento interno:

¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? (7.11.6) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 GENERALIDADES

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)	SI	NO
¿Ha implementado un sistema de gestión considerando la Opción A o la Opción B? (8.1.1)	SI.	NO
¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)	SI.	NO
¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)	SI.	NO

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
Documento interno:				
¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5)	SI	No		

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA

Documento interno:

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

- Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado **SI** **NO**
- Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario **SI** **NO**
- Se identifican los cambios y el estado de revisión **SI** **NO**
- Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución **SI** **NO**
- La identificación es inequívoca **SI** **NO**
- Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito **SI** **NO**

8.4 CONTROL DE REGISTROS

¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) C 8.4.2 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

- Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos **SI.** **NO**
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos **SI.** **NO**
- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales **SI.** **NO**
- Lograr la mejora **SI.** **NO**

¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; ¿La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.6 MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias

Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales

Implementa las acciones necesarias

Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario

Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.8 AUDITORÍAS INTERNAS

¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

El laboratorio contempla (8.8.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas

Define criterios y un alcance de auditoría

Informa los resultados a la dirección pertinente

Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida

Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados

Documento interno:

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)

- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes **SI** **NO**
- Cumplimiento de objetivos **SI** **NO**
- Adecuación de políticas y procedimientos **SI** **NO**
- Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores **SI** **NO**
- Resultados de auditorías internas recientes **SI** **NO**
- Acciones correctivas **SI** **NO**
- Evaluaciones por organismos externos **SI** **NO**
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades **SI** **NO**
- Retroalimentación de los clientes y del personal **SI** **NO**
- Quejas **SI.** **NO**
- Eficacia de mejoras implementadas **SI.** **NO**
- Adecuación de los recursos **SI.** **NO**
- Resultados de la identificación de los riesgos **SI.** **NO**
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados **SI.** **NO**
- Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación **SI.** **NO**

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

- La eficacia del sistema de gestión y sus procesos **SI** **NO**
- La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos **SI.** **NO**
- La provisión de los recursos requeridos **SI.** **NO**
- Cualquier necesidad de cambio **SI.** **NO**

Anexo B. Formato tabulación de datos para obtener el nivel de cumplimiento de las clausulas

Formato tabulación de datos para obtener el nivel de cumplimiento de las cláusulas

CLAUSULA 4 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD								
Sección	**Imparcialidad**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
4.1.1								
4.1.2								
4.1.3								
4.1.4								
4.1.5								
Sección	**Confidencialidad**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
4.2.1								
4.2.2								
4.2.3								
4.2.4								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA								
Sección	**Requisitos a la estructura**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
5.1								
5.2								
5.3								
5.4								
5.5. a								
5.5. b								
5.5. c								
5.6. a								
5.6. b								
5.6. c								
5.6. d								
5.6. e								
5.7. a								
5.7. b								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.1 GENERALIDADES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.1	X							
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.2 PERSONAL**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.2.1								
6.2.2								
6.2.3								
6.2.4								
6.2.5. a								
6.2.5. b								
6.2.5. c								
6.2.5. d								
6.2.5. e								
6.2.5. f								
6.2.6 a								
6.2.6. b								
6.2.6.c								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.3 Instalaciones y condiciones ambientales**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.3.1								
6.3.2								
6.3.3								
6.3. 4.a								
6.3.4. b								
6.3.4.c								
6.3.5								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.4 Equipamiento**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.4.1								
6.4.2								
6.4.3								
6.4.4								
6.4.5								
6.4.6								
6.4.7								
6.4.8								
6.4.9								
6.4.9 (2)								
6.4.10								
6.4.10 (2)								
6.4.11								
6.4.12								
6.4.13								
6.4. 13.a								
6.4.13. b								
6.4.13.c								
6.4.13. d								
6.4.13. e								
6.4.13. f								
6.4.13. g								
6.4.13.h								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.5.1								
6.5.2								
6.5. 2.a								
6.5.2. b								
6.5.2.c								
6.5.3								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 6 REQUISITOS GENERALES A LOS RECURSOS								
Sección	**6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
6.6.1.								
6.6.1. (2)								
6.6. 1.a								
6.6.1. b								
6.6.1.c								
6.6.2								
6.6. 2.a								
6.6.2. b								
6.6.2.c								
6.6.2. d								
6.6.3								
6.6. 3.a								
6.6.3. b								
6.6.3.c								
6.6.3. d								
6.6.4								
6.6. 4.a								
6.6.4. b								
6.6.4.c								
6.6.4. d								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.1.1								
7.1.1. a								
7.1.1. b								
7.1.1.c								
7.1.1. d								
7.1.2								
7.1.3								
7.1.3 (2)								
7.1.4								
7.1.4 (2)								
7.1.4 (3)								
7.1.5								
7.1.6								

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
7.1.6 (2)								
7.1.7								
7.1.7 (2)								
7.1.8								
7.1.8 (2)								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**							
Apartado	**7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.2.1.1								
7.2.1.2								
7.2.1.3								
7.2.1.3(2)								
7.2.1.4								
7.2.1.5								
7.2.1.5(2)								
7.2.1.5(3)								
7.2.1.6								
7.2.1.6(2)								
7.2.1.6(3)								
7.2.1.6(4)								
7.2.1.7								
7.2.1.7 a								
7.2.1.7 b								
7.2.1.7 c								
7.2.1.7 d								
7.2.2.1								
7.2.2.2								
7.2.2.2(2)								
7.2.2.3								
7.2.2.3(2)								
7.2.2.4								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.3 MUESTREO**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.3.1								
7.3.1 (2)								
7.3.1 (3)								
7.3.1 (4)								
7.3.1 (5)								
7.3.2								
7.3.3								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.4.1								
7.4.1 (2)								
7.4.1 (3)								
7.4.1 (4)								
7.4.1 (5)								
7.4.2								
7.4.2 (2)								
7.4.2 (3)								
7.4.2 (4)								
7.4.3								
7.4.3 (2)								
7.4.3 (3)								
7.4.3 (4)								
7.4.4								
7.4.4 (2)								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.5 REGISTROS TÉCNICOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.5.1								
7.5.1 (2)								
7.5.2								
7.5.2(2)								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.6.1								
7.6.1 (2)								
7.6.2								
7.6.3								
7.6.3 (2)								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.7.1								
7.7.1 (2)								
7.7.1 (3)								
7.7.2								
7.7.2 (2)								
7.7.3								
7.7.3 (2)								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.8 REQUISITOS DEL PROCESO**							
Apartado	**7.8.1 INFORME DE RESULTADOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.1.1								
7.8.1.2								
7.8.1.2(2)								
7.8.1.2(3)								
7.8.1.2(4)								
7.8.1.2(5)								
7.8.1.2(6)								
Apartado	**7.8.2 REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.2.1.1								
7.8.2.1.2								
7.8.2.1.3								
7.8.2.1.4								
7.8.2.1.5								
7.8.2.1.6								
7.8.2.1.7								
7.8.2.1.8								
7.8.2.1.9								
7.8.2.1.10								
7.8.2.1.11								
7.8.2.1.12								
7.8.2.1.13								
7.8.2.1.14								
7.8.2.1.15								
7.8.2.1.16								
7.8.2.2(1)								
7.8.2.2(2)								
7.8.2.2(3)								
Apartado	**7.8.3 INFORMES DE ENSAYOS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.3.1.1								
7.8.3.1.2								
7.8.3.1.3								
7.8.3.1.4								
7.8.3.1.5								
7.8.3.2								
Apartado	**7.8.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.4.1.1								

7.8.4.1.2								
7.8.4.1.3								
7.8.4.1.4								
7.8.4.1.5								
7.8.4.1.6								
7.8.4.2								
Apartado	**7.8.5 INFORMACIÓN DE MUESTREO**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.5.1.1								
7.8.5.1.2								
7.8.5.1.3								
7.8.5.1.4								
7.8.5.1.5								
7.8.5.1.6								
Apartado	**7.8.6 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.6.1								
7.8.6.2.1								
7.8.6.2.2								
7.8.6.2.3								
Apartado	**7.8.7 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.7.1								
7.8.7.2								
7.8.7.3								
Apartado	**7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.8.8.1								
7.8.8.2								
7.8.8.3								

Puntos Obtenidos	
N° Total de preguntas evaluadas	
% de Cumplimiento	

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.9 QUEJAS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.9.1								
7.9.1.1								
7.9.3								
7.9.4								
7.9.5								
7.9.6								
7.9.7								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.10 TRABAJO NO CONFORME**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.10.1								
7.10.1.1								
7.10.1.2								
7.10.1.3								
7.10.1.4								
7.10.1.5								
7.10.2								
7.10.3								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 7 REQUISITOS DEL PROCESO								
Sección	**7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
7.11.1								
7.11.2								
7.11.3								
7.11.4								
7.11.5								
7.11.6								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.1 GENERALIDADES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.1.1								
8.1.1								
8.1.2								
8.1.3								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.2.1								
8.2.2								
8.2.3								
8.2.4								
8.2.5								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.3.1								
8.3.2.1								
8.3.2.2								
8.3.2.3								
8.3.2.4								
8.3.2.5								
8.3.2.6								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.4 CONTROL DE REGISTROS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.4.1								
8.4.2								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.5.1								
8.5.1.1								
8.5.1.2								
8.5.1.3								
8.5.1.4								
8.5.2								
8.5.3								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.6 MEJORA**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.6.1								
8.6.2								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.7 ACCIONES CORRECTIVAS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.7.1								
8.7.2								
8.7.3								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.8 AUDITORÍAS INTERNAS**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.8.1								
8.8.2								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			

CLAUSULA 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
Sección	**8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN**							
Cláusula	**SI**	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NO**	**NA**	**TOTAL PONDERADO**
8.9.1								
8.9.2.1								
8.9.2.2								
8.9.2.3								
8.9.2.4								
8.9.2.5								
8.9.2.6								
8.9.2.7								
8.9.2.8								
8.9.2.9								
8.9.2.10								
8.9.2.11								
8.9.2.12								
8.9.2.13								
8.9.2.14								
8.9.2.15								
8.9.3.1								
8.9.3.2								
8.9.3.3								
8.9.3.4								
					Puntos Obtenidos			
					N° Total de preguntas evaluadas			
					% de Cumplimiento			