


|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>                         | <b>PCM-04-P-16</b>       |
|   | <b>GESTIÓN DE LABORATORIO AMBIENTAL</b>                     | <b>VERSIÓN: 1.0</b>      |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL SVCADC</b> | <b>FECHA: 15/12/2014</b> |
|   |   | <b>Página 1 de 5</b>     |

## 1 POLÍTICA

*Es política del SVCADC garantizar la obtención de resultados válidos y confiables, utilizando métodos de ensayo acogidos en normas internacionales y/o nacionales aplicables, así como equipos, servicios, suministros, reactivos, personal e instalaciones adecuados para los procesos que realiza, de manera que los resultados de su trabajo se obtengan mediante un enfoque científico reconocido y estandarizado, generando resultados objetivos basados siempre en cantidades medibles o derivadas, acatando las autoridades de los cargos para ejecutar sus funciones específicas y reportando a la alta dirección cualquier situación que pueda cuestionar la integridad de las actividades que se realizan en el SVCADC; los procesos del SVCADC están abiertos a la inspección interna y externa, con el fin de determinar posibles factores que puedan comprometer la calidad de los resultados.*

## 2 OBJETIVO

Realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo en el SVCADC.

## 3 ALCANCE


Este procedimiento aplica para todos los procedimientos del SVCADC, en los que se lleven a cabo ensayos y calibraciones.

## 4 DEFINICIONES

**Comparaciones interlaboratorios:** Realización y evaluación de ensayos sobre el mismo objeto de ensayo o sobre objetos de ensayos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en determinar una o más características de un producto, proceso o servicio según un procedimiento especificado.

**Ensayo de aptitud (de un laboratorio):** Determinación del desempeño de un laboratorio de ensayo mediante comparaciones interlaboratorio.

|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>                         | <b>PCM-04-P-16</b>       |
|   | <b>GESTIÓN DE LABORATORIO AMBIENTAL</b>                     | <b>VERSIÓN: 1.0</b>      |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL SVCADC</b> | <b>FECHA: 15/12/2014</b> |
|   |   | <b>Página 2 de 5</b>     |

**Laboratorio de referencia:** Laboratorio que provee valores de referencia sobre un objeto de ensayo.

**NOTA:** Por ejemplo, un Laboratorio Nacional de Calibración.

**Material de referencia (MR):** Material o sustancia que posee valores de una o más propiedades suficientemente homogéneas y bien conocidas para permitir su uso en la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a los materiales.

**Material de referencia certificado (MRC):** Material de referencia, acompañado por un certificado, que posee valores de una o más propiedades, certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades, para el cual cada valor certificado está acompañado por su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido.

**Método de ensayo:** Procedimiento técnico especificado para realizar un ensayo.

**Objeto de ensayo:** Material o dispositivo presentado al laboratorio participante a los fines del ensayo de aptitud.

**Resultado de ensayo:** El valor de una característica obtenido aplicando completamente un método especificado de medición.


**Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual se le puede relacionar con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas con incertidumbres declaradas.

**Valor asignado:** Valor atribuido a una magnitud particular y que se acepta, a veces por convención, con una incertidumbre apropiada para un propósito dado.

## 5 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO


El programa de control y aseguramiento de calidad debe garantizar que los datos obtenidos del sistema de medición sean representativos de las concentraciones ambientales existentes en cualquiera de las áreas bajo investigación. Esto implica que:

- La variación en los resultados medidos por diferentes instrumentos se mantenga dentro de un intervalo permitido.

|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>                         | <b>PCM-04-P-16</b>       |
|   | <b>GESTIÓN DE LABORATORIO AMBIENTAL</b>                     | <b>VERSIÓN: 1.0</b>      |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL SVCADC</b> | <b>FECHA: 15/12/2014</b> |
|   |   | <b>Página 3 de 5</b>     |

- Se minimicen las variaciones entre laboratorios.
- Las variables sean medidas con la misma exactitud y precisión a través de todo el SVCADC.
- Las mediciones deberán tener la suficiente precisión y calidad para cumplir con los objetivos de vigilancia establecidos.
- Los datos deberán ser comparables y reproducibles. Los resultados dentro de un mismo SVCA deberán ser consistentes y comparables con estándares internacionales.

| N° | ACTIVIDAD  | DESCRIPCIÓN  | RESPONSABLE                  | REGISTRO APLICABLE   |
|----|--|--|------------------------------|--|
| 1  | Uso de materiales de referencia                  | <p>El SVCADC cuenta con la guía <b>PCM-04-G-21 Manejo materiales de referencia</b>, en donde se especifican los tipos de patrones y materiales de referencia utilizados y los patrones de trabajo usados.</p> <p>En esta guía se especifican las condiciones de uso, almacenamiento y mantenimiento de los materiales de referencia usados por el laboratorio. Los materiales de referencia se calibran una vez al año con un laboratorio acreditado para esto.</p>  | Coordinador Técnico          | <b>Formato Programa Calibración Patrones (PCM-04-F-31)</b> |
| 2  | Participación en comparaciones interlaboratorios | <p>Las comparaciones interlaboratorios se llevan a cabo por numerosas razones, se pueden usar por ejemplo para:</p> <p>a) Determinar el desempeño del laboratorio para efectuar ensayos o mediciones específicas y hacer el seguimiento del desempeño continuo.</p> <p>b) Identificar problemas en el laboratorio, e iniciar acciones correctivas que puedan estar relacionadas, por ejemplo, con el desempeño del personal o con la calibración del instrumental.</p> <p>c) Establecer la efectividad y el grado de comparación de nuevos métodos de ensayo o de medición y, en forma similar, hacer el seguimiento de los métodos establecidos.</p> <p>d) Proveer confianza adicional al cliente y partes interesadas.</p> <p>e) Identificar diferencias interlaboratorios.</p> <p>f) Determinar las características de desempeño de un método, a menudo conocidas como "ensayos colaborativos".</p> <p>Si el SVCADC, considera alguno de los motivos anteriores, es necesario buscar el o los laboratorio(s) con quienes realizar las pruebas interlaboratorio, para validar los datos emitidos y determinar el sesgo del SVCADC.</p> | Director general laboratorio | NA   |

|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>                         | <b>PCM-04-P-16</b>       |
|   | <b>GESTIÓN DE LABORATORIO AMBIENTAL</b>                     | <b>VERSIÓN: 1.0</b>      |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL SVCADC</b> | <b>FECHA: 15/12/2014</b> |
|   |   | <b>Página 4 de 5</b>     |


| N° | ACTIVIDAD                         | DESCRIPCIÓN  | RESPONSABLE          | REGISTRO APLICABLE  |
|----|-----------------------------------|--|----------------------|---|
|    |                                   | En caso de realizar las pruebas, estas se realizan una vez al año y con base en sus resultados se toman las medidas para continuar asegurando la calidad en los métodos de ensayo.   |                      |   |
| 3  | Control de calidad en monitoreo   | Se realizan controles de calidad en el área de monitoreo a todos los equipos, realizándose pruebas de fugas y calibraciones. Con esto se asegura la calidad de las muestras colectadas y del funcionamiento de los equipos.<br>De igual forma se realizan los mantenimientos preventivos y correctivos de todos los equipos.   | Coordinador de campo | <b>Formato programa mantenimiento de equipos. (PCM-04-F-50)</b> |
| 4  | Control de calidad en el análisis | Los datos generados por el SVCADC son revisados inicialmente por la persona que los toma, quien verifica la validez y concordancia de los datos; posteriormente el analista de datos los revisa y verifica, de tal forma que filtra datos no congruentes y sin sentido lógico, realiza las aproximaciones estadísticas necesarias a cada tipo de datos y genera los reportes.<br>Finalmente se agrupan los datos en las bases de datos y allí se hace una última verificación de los datos, de esta forma los datos obtienen cuatro revisiones (personal de campo, análisis de datos crudos, análisis de estadística y verificación en base de datos) que garantizan una calidad en el análisis de buen nivel. | Analista de datos    | NA  |
| 5  | Control Personal del laboratorio  | Se asegura la calidad del personal del SVCADC, contratando personal competente para cada cargo, para esto se siguen los lineamientos descritos en <b>PCM-04-MA-02 Manual de Funciones</b> . De igual forma identifica las necesidades de formación del personal <b>PCM-04-P-14 Procedimiento Gestión de talento humano</b> y llevando a cabo el Programa anual de capacitación.  | Director Técnico     | <b>Programa anual de capacitación. (PCM-04-F-26)</b>            |

## 6 ANEXOS

Formato Cronograma Calibración Patrones (PCM-04-F-31)

Formato Cronograma mantenimiento de equipos (PCM-04-F-50)

Formato Programa anual de capacitación (PCM-04-F-26)

|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | <b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>                         | <b>PCM-04-P-16</b>       |
|   | <b>GESTIÓN DE LABORATORIO AMBIENTAL</b>                     | <b>VERSIÓN: 1.0</b>      |
|   | <b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL SVCADC</b> | <b>FECHA: 15/12/2014</b> |
|   |   | <b>Página 5 de 5</b>     |

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| Fecha      | Razón del Cambio       | Nueva Versión |
|------------|------------------------|---------------|
| 15/12/2014 | Creación del Documento | 1.0           |
|            |                        |               |

## 8 TABLA DE APROBACIÓN

| Elaborado por:   | Revisado por:  | Aprobado por:   |
|--|--|---|
| <b>Nombre y Cargo</b>  |  |   |
| <b>Alvaro Zuleta Costa.</b><br>-Director Técnico del SVCADC. (Profesional Universitario) | <b>Maria Alejandra Chinchilla Calderón.</b><br>- Coordinador de Calidad SVCADC. (Profesional de apoyo a la Gestión- Sistema Integrado de Gestión). | <b>Leuger Cortez Ordúz.</b><br>- Director General del SVCADC. (Subdirector Área Gestión Ambiental). |