

ANEXOS

ANEXO (1)



**MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y
MEDIO AMBIENTE
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY**

AGENCIA DE COOPERACION INTERNACIONAL DEL JAPON (JICA)

**«PROYECTO SOBRE FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE GESTION DE
CALIDAD DE AGUA EN MONTEVIDEO Y AREA METROPOLITANA»**

**ACUERDO DE TRABAJO CONJUNTO SOBRE
MONITOREO DE CALIDAD DEL AGUA
ENTRE
EL MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO
TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE (MVOTMA)
Y
LAS INTENDENCIAS DE
MONTEVIDEO, CANELONES, SAN JOSÉ, FLORIDA Y
LAVALLEJA**

11 DE SETIEMBRE DE 2006



MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y
MEDIO AMBIENTE
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

AGENCIA DE COOPERACION INTERNACIONAL DEL JAPON (JICA)

"PROYECTO SOBRE FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE
GESTION DE CALIDAD DE AGUA EN MONTEVIDEO Y AREA
METROPOLITANA"

**ACUERDO DE TRABAJO CONJUNTO
SOBRE
MONITOREO DE CALIDAD DEL AGUA
ENTRE
EL MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO
TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE (MVOTMA)
Y
LAS INTENDENCIAS DE
MONTEVIDEO, CANELONES, SAN JOSÉ,
FLORIDA Y LAVALLEJA**

11 DE SETIEMBRE DE 2006

En Montevideo, el 11 de setiembre de 2006, entre, *por una parte*, el **Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente** (en adelante, **MVOTMA**), representado en este acto por el Sr. Ministro, Arq. Mariano Arana; *por otra parte*, la **Intendencia Municipal de Montevideo** (en adelante, la **IMM**), representada en este acto por el Sr. Intendente Municipal, Dr. Ricardo Ehrlich; *por otra parte*, la **Intendencia Municipal de Canelones** (en adelante, la **IMC**), representada en este acto por el Sr. Intendente Municipal, Dr. Marcos Carámbula; *por otra parte*, la **Intendencia Municipal de San José** (en adelante, la **IMSJ**), representada en este acto por el Sr. Intendente Municipal, Sr. Juan Chiruchi; *por otra parte*, la **Intendencia Municipal de Florida** (en adelante, la **IMF**), representada en este acto por el Sr. Intendente Municipal, Mtro. Juan Giachetto; y *por otra parte*, la **Intendencia Municipal de Lavalleja** (en adelante, la **IML**), representada en este acto por el Sr. Intendente Municipal Interino, Dr. Oscar Ximenez; acuerdan en celebrar el presente Acuerdo de Trabajo Conjunto, sujeto a las estipulaciones que se establecen a continuación:

1. ANTECEDENTES

En Montevideo, el 5 de Diciembre de 2002, el Sr. Saúl Irureta, en aquel entonces Ministro del MVOTMA, y el Sr. Masahiro Ohta, representante de la Agencia de Cooperación Internacional de Japón (en adelante JICA), firmaron un acuerdo para el Estudio del Fortalecimiento de la Capacidad para la Gestión de Calidad del Agua en Montevideo y el Área Metropolitana.

En el marco de dicho acuerdo, desde octubre de 2003, la Dirección Nacional de Medio Ambiente (en adelante DINAMA) y el equipo de proyecto de JICA, con la colaboración de las instituciones relevantes, han venido desarrollando los estudios y las actividades acordadas, con el fin de elaborar a fines de 2006 un Plan Maestro Integrado sobre Fortalecimiento de la Capacidad de Gestión de Calidad de Aguas.

Este Plan ha definido algunos resultados esenciales, entre ellos, el establecimiento de un sistema de monitoreo de la calidad del agua para las cuencas del río Santa Lucía, A° Carrasco y A° Pando; el establecimiento de un sistema colaborativo para la implementación del muestreo, análisis y evaluación de la calidad del agua; y el establecimiento de un sistema integrado de información de calidad del agua. Para el logro de estos resultados, la DINAMA, la IMM, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML vienen realizando Trabajos Conjuntos en materia de monitoreo de calidad de agua (de aquí en adelante denominado Trabajo Conjunto), con el objetivo de preservar y mejorar la calidad de los cuerpos de agua correspondientes a la Cuenca del Río Santa Lucía, A° Carrasco y A° Pando.

2. OBJETIVOS DEL TRABAJO CONJUNTO

El monitoreo de la calidad de agua es necesario para conocer el estado de la calidad de los cuerpos de agua y gestionarlos de una manera sustentable. Tomando en cuenta que la gestión de las cuencas del Río Santa Lucía, A° Carrasco y A° Pando involucra a varios gobiernos locales, así como a la DINAMA, y la diferencia de capacidades y necesidades

subyacentes para el monitoreo de calidad de agua en las instituciones involucradas, el Trabajo Conjunto apunta a cooperar para asegurar un monitoreo sostenible de la calidad de los cuerpos de agua, promoviendo la mejora de la capacidad de las instituciones participantes.

3. ALCANCE DE LA COOPERACIÓN

La DINAMA y la IMM acuerdan coordinar los planes de monitoreo de calidad de agua, para compatibilizar las fechas y frecuencias de muestreo y facilitar la integración de los datos referentes a las cuencas en estudio.

La DINAMA, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, acuerdan realizar el monitoreo y análisis de agua y sedimentos incluyendo muestreo, transporte, análisis de laboratorio, etc., en estrecha cooperación, de conformidad con el plan ejecutivo de monitoreo de calidad de agua que se adjunta al presente.

La DINAMA, la IMM, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, acuerdan intercambiar recíprocamente los resultados de las mediciones / análisis obtenidos en el Trabajo Conjunto.

4. DEMARCACIÓN DEL TRABAJO

La DINAMA, la IMM, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, acuerdan realizar el Trabajo Conjunto de conformidad con la siguiente demarcación:

- (1) La IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, se ocuparán del muestreo de agua, el transporte de las muestras y la medición / análisis en el laboratorio de una parte de los parámetros de agua, de conformidad con el Plan Ejecutivo de Monitoreo de Calidad de Agua que se adjunta al presente,
- (2) La IMM se ocupará del muestreo de agua, el transporte de las muestras y la medición / análisis de los parámetros de agua en el Servicio Laboratorio de Calidad Ambiental, de conformidad con su plan de monitoreo para Montevideo, y en concordancia con el Plan Ejecutivo de Monitoreo de Calidad de Agua que se adjunta al presente,
- (3) La DINAMA se ocupará de la medición / análisis en el laboratorio de los parámetros de agua, de conformidad con el Plan Ejecutivo de Monitoreo de Calidad de Agua que se adjunta al presente,
- (4) La DINAMA realizará transferencia de tecnología a la IMM, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, en materia de técnicas de muestreo de agua, medición / análisis de laboratorio, cuando sea necesario, y de las herramientas informáticas correspondientes al sistema de información de calidad del agua (SISICA) y de laboratorio (SISILAB),
- (5) Los gastos necesarios para los materiales, reactivos y horas de mano de obra, que surjan del trabajo serán cubiertos por cada parte según corresponda, y

- (6) El MVOTMA, la IMM, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, podrán realizar consultas mutuas, al respecto de cualquier asunto que pueda surgir de o en conexión con el Trabajo Conjunto.

5. UNIDADES A CARGO

El MVOTMA, la IMM, la IMC, la IMSJ, la IMF y la IML, cooperarán en la ejecución del Trabajo Conjunto a través de las unidades responsables, las que han sido establecidas oportunamente por cada institución. No obstante ello cada institución podrá redefinir dicha responsabilidad, si lo entiende necesario.

6. UNIDAD DE APOYO

En el marco de este Acuerdo, el Programa Agenda Metropolitana desarrollará las siguientes funciones: a) Proveer apoyo administrativo, logístico y de facilitación; b) Promover la mayor difusión de la información generada en el marco de este acuerdo en los departamentos involucrados; c) Monitorear las necesidades de la comunidad de usuarios de la información; d) Facilitar la coordinación de los gobiernos departamentales de la cuenca entre sí.

7. VIGENCIA DEL ACUERDO

La vigencia de este acuerdo es de dos años, renovándose automáticamente por períodos iguales si ninguna de las partes comunica a las otras su voluntad de no renovar el mismo con una antelación mínima de 60 días a la fecha de su vencimiento.

En caso de producirse alguna comunicación en tal sentido, se entenderá operada solamente la resolución parcial de este acuerdo. Las otras partes analizarán la continuación del presente sin la participación de la parte rescindente, dentro de los 60 días inmediatos y siguientes a la fecha de la recepción de la última de las comunicaciones, para el caso en que entiendan necesario introducir modificaciones al mismo.

8. ADJUNTO

Se adjunta el Plan Ejecutivo de Monitoreo de Calidad de Agua que tiene los siguientes anexos incorporados y que forman parte de este Acuerdo

Anexo 1: Criterios de Selección de Puntos de Monitoreo de Calidad de Agua y Parámetros de Medición

Anexo 2: Justificación para la Selección de Puntos de Monitoreo

Anexo 3: Información Geográfica de Puntos de Monitoreo

Anexo 4: Mapa de Localización de Puntos de Monitoreo

Anexo 5: Parámetros Analizados por Puntos de Monitoreo

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, FIRMAN LAS PARTES EN MONTEVIDEO A
LOS ONCE DÍAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL SEIS.

Arq. Mariano Arana
Ministro de Vivienda, Ordenamiento
Territorial y Medio Ambiente

Dr. Ricardo Ehrlich
Intendente Municipal de Montevideo

Dr. Marcos Carámbula
Intendente Municipal de Canelones

Sr. Juan Chiruchi
Intendente Municipal de San José

Mtro. Juan F. Giachetto
Intendente Municipal de Florida

Dr. Oscar Ximenez
Intendente Municipal Interino de
Lavalleja

TESTIGOS DE HONOR

Sr. Shinichi Kuyama
Embajador del Japón

Ing. Keiji Sasabe
Jefe de Equipo del Proyecto JICA

PLAN EJECUTIVO DE MONITOREO DE CALIDAD DE AGUA

Cuenca del Río Santa Lucía, A° Pando y A° Carrasco

1. INTRODUCCIÓN

A fin de formalizar el monitoreo conjunto de calidad del agua entre las diferentes instituciones y de que la misma sea sustentable en el futuro, se ha elaborado el presente “Plan Final de Monitoreo de Calidad de Agua de la Cuenca del río Santa Lucía”. El referido Plan se constituye en el soporte técnico para la firma de un Acuerdo de cooperación entre las instituciones. El mismo ha sido elaborado teniendo en cuenta no solo la información recabada durante el Plan Piloto de Monitoreo sino también las capacidades actuales de DINAMA y de las Intendencias Municipales (IMs) involucradas.

El diseño e implementación del Plan Ejecutivo es producto de un Proyecto de Cooperación Técnica de la Agencia de Cooperación Internacional de Japón (JICA) con la Dirección Nacional de Medio Ambiente y las Intendencias Municipales de la Cuenca del Río Santa Lucía, para la Mejora de la Capacidad de Gestión de Calidad del Agua en Montevideo y el Área Metropolitana.

El Plan Ejecutivo de Monitoreo de la Cuenca del Río Santa Lucía será implementado como un trabajo en conjunto entre DINAMA y las siguientes Intendencias Municipales: Canelones (IMC), San José (IMSJ), Florida (IMF) Lavalleja (IML) y Montevideo (IMM).

El objetivo del Plan Ejecutivo es implementar un Sistema de Monitoreo conjunto entre la DINAMA y las Intendencias Municipales. El Sistema consta de una red de monitoreo que permitirá obtener información continua y sustentable sobre la evolución de la calidad del río Santa Lucía. La meta es que este programa se mantenga en el tiempo, gestionado por las Municipalidades de manera que a futuro, éstas y la DINAMA puedan contar con información sistematizada de la Cuenca.

El plan piloto de monitoreo, cuya duración fue de un año, permitió con solidez técnica, establecer mas firmemente la red de monitoreo, y las lecciones aprendidas permitieron mejorar el plan de monitoreo original. Para establecer este sistema, los temas y detalles específicos del trabajo conjunto fueron discutidos entre la DINAMA y las Municipalidades involucradas, con relación a la implementación de la organización, la demarcación de los trabajos, etc. El Plan Ejecutivo acordado mutuamente es descrito más adelante.

2. SELECCIÓN DE LOS PUNTOS DE MONITOREO

Los puntos de monitoreo han sido seleccionados de acuerdo a los siguientes criterios:

- Experticia de la DINAMA teniendo en cuenta monitoreos anteriores.
- Experticia de las municipalidades, que están realizando actualmente o realizaron monitoreos en el pasado,
- Capacidades máximas actuales de la DINAMA y las Municipalidades en muestreo y medición,
- Accesibilidad a los puntos de obtención de muestras

Criterios más detallados aplicados a la selección de puntos de monitoreo podrán ser encontrados en el **Anexo 1**, mientras que en el **Anexo 2** son presentadas las justificaciones de los puntos seleccionados.

Como resultado de una serie de estudios de campo y coordinaciones entre los diferentes actores, en la **Tabla 2.1.** se indica el numero de puntos seleccionados por cuenca de agua:

Tabla 2.1. Número de Puntos de Monitoreo Seleccionados

Municipalidad	Cuenclas de Agua						Número total de Puntos de Monitoreo de Agua	Número total de Puntos de Monitoreo de Sedimentos
	Río Sta. Lucía		A°Pando		A°Carrasco			
	A	S	A	S	A	S		
IMM	5	-			5	-	10	
IMC	8	5	4	3			12	8
IMSJ	9	7					9	7
IMF	5	3					5	3
IML	6	2					6	2
Total	33	17	4	3			42	20

Leyenda: A: numero de puntos de monitoreo de Agua
S: numero de puntos de monitoreo de Sedimentos

A su vez se integran a la base de datos por parte de la IMM los datos de su monitoreo ambiental que abarca una cantidad de sitios que no pertenecen a la cuenca propiamente dicha pero que aportan a lo que es información ambiental de la región. Existe una coordinación de fechas del monitoreo realizado por la IMM y el realizado por DINAMA y la IMC, para que los datos sean complementarios y se incluyan como parte de un único muestro estacional.

En el programa de monitoreo ambiental de la IMM se realiza un monitoreo periódico rutinario como parte de sus programas de trabajo, el cual incluye muestreo de aguas y sedimentos (de arroyos y bahía), medición, evaluación e informe anual.

Las coordenadas y las características geográficas de los puntos de monitoreo se muestran en el **Anexo 3**, mientras que sus localizaciones esta en el mapa del **Anexo 4**.

3. TRABAJOS DE MUESTREO Y FRECUENCIA

Los esquemas de monitoreo para la IMC, IMSJ, IMF e IML, se describen a continuación. El sistema de monitoreo de la IMM está bien diseñado y ya tiene varios años de ejecución, por lo que no sufrió adaptaciones para la red del Río Santa Lucía.

3.1 Muestreo de agua

Se toman muestras de agua del punto de muestreo definido. Estas muestras de agua deberán ser extraídas por las municipalidades.

Cada Laboratorio involucrado en las determinaciones analíticas, suministrará los recipientes de muestreo apropiados para aquellos parámetros a analizar en ese propio laboratorio.

Aunque se espera que las muestras de agua sean extraídas por las municipalidades en uno o dos días, la fecha y tiempo exactos, son decididos de acuerdo a un programa de rotación, con las frecuencias descritas más adelante en este documento.

El transporte de las muestras a ser analizadas por el laboratorio de DINAMA, es gestionado por las Municipalidades, usando sus propios vehículos o el transporte público.

Los lugares en la parte baja del Río Santa Lucía, así como en el A° Pando, requieren el muestreo de agua con embarcación, debido a la falta de accesos por tierra en ese tramo. Debido a que ni la IMC ni la IMSJ tienen embarcación, DINAMA proveerá su embarcación para este muestreo de agua en 4 lugares a lo largo de la parte baja del Río Santa Lucía y uno en el A° Pando, hasta que las Municipalidades involucradas cuenten con embarcación disponible.

3.2 Muestreo de sedimentos

El muestreo de sedimentos se realiza actualmente por parte de DINAMA dado que las IMs involucradas no poseen el instrumental adecuado. Está previsto que el instrumental será proporcionado a comienzos del 2007, en el marco de un programa de fortalecimiento del Departamento de Calidad del Agua de la DINAMA a las Municipalidades, para que sean las IMs en lo sucesivo quienes se apropien de esta actividad.

La capacitación para el manejo y el acondicionamiento de muestras ya se realizó durante el muestreo piloto. No obstante ello, la DINAMA podrá proporcionar capacitación adicional, de ser necesario.

3.3 Frecuencia

La frecuencia de muestreo establecida es trimestral, por lo que se realizará un muestreo de agua y sedimento por estación del año.

EL cronograma de muestreo a ser ejecutado por las Municipalidades será el siguiente:

- IMC: el cuarto Miércoles y Jueves de los meses de Julio, Octubre, Enero, y Abril.
- IMSJ, IMF e IML: el tercer Miércoles y Jueves de los meses de Julio, Octubre, Enero, y Abril.

Este cronograma se estableció de común acuerdo entre las instituciones tomando en cuenta la capacidad presente y los trabajos de medición, especialmente del Laboratorio de la DINAMA por ser éste el que realiza la mayor carga analítica del plan de monitoreo. El muestreo se realizara la tercer y cuarta semana de cada mes, pudiendo ser modificado tomando en consideración los imprevistos que puedan surgir en las fechas inicialmente acordadas.

4. DETERMINACIONES ANALÍTICAS

4.1 Determinaciones analíticas a desarrollar a mediano plazo

Los análisis para la evaluación de la calidad del agua en la Cuenca del Río Santa Lucía son realizados en coordinación entre el Laboratorio de DINAMA y los diferentes Laboratorios Municipales.

Sin embargo, debido a las limitaciones que presentan las Municipalidades (excepto IMM) para el desarrollo de metodologías analíticas en el área ambiental, la mayoría de los parámetros en aguas y la totalidad de los parámetros en sedimentos son medidos por el Laboratorio de la DINAMA.

La DBO₅ es un parámetro importante para la evaluación de la calidad del agua. Se espera que cada Municipalidad sea capaz de poder medir la DBO₅ en el largo plazo, cuando cuenten con el equipamiento necesario para el desarrollo de esta metodología analítica y con los recursos humanos necesarios y debidamente capacitados.

4.2 Determinaciones analíticas a ser realizadas en el marco de este Acuerdo

La distribución de parámetros a ser medido por las diferentes Municipalidades se detallan en la **Tabla 4.1**.

Tabla 4.1 Parámetros a ser medidos por las Municipalidades

Municipalidad	Temp.	pH	CE	OD	DBO ₅	DQO	Sólidos Totales	Coliformes Fecales
IMC	○	○	○	○	○	○	-	○
IMSJ	○	○	○	○	-	○	-	○
IMF	○	○	○	○	-	○	-	○
IML	○	○	○	○	-	○	○	○

- Parámetros que se miden
- Parámetros a agendar que podrían medirse en el futuro

En el **Anexo 5** se presenta en forma general las determinaciones analíticas a ser realizadas por cada institución dentro del presente Acuerdo.

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Con el objetivo de generar datos confiables los cuales serán utilizados luego en la toma de decisiones en temas de gestión ambiental, cada Laboratorio es responsable de la confiabilidad de los datos por él generado.

A su vez, cada Laboratorio cuenta con la capacitación y el material brindado por el Laboratorio de DINAMA en cuanto al aseguramiento de la calidad analítica, así como la experticia generada en los diferentes ejercicios de intercalibración organizados por esta institución.

Se establece la necesidad, de que cada Laboratorio efectúe (para aquellos casos en que aún no se realicen) controles de calidad internos, gráficos de control de cada parámetro, cálculo de desviaciones, entre otros parámetros de calidad.

Un trabajo conjunto hacia el objetivo de asegurar la calidad de los datos, será realizado en el marco de la Red de Laboratorios Ambientales del Uruguay (RLAU) coordinada por DINAMA y a la que se espera se acerquen las diferentes municipalidades.

6. CAPACITACIÓN PARA MUESTREO Y ANÁLISIS DE CAMPO

El muestreo y análisis de campo para la medición de calidad del agua serán realizados por las municipalidades involucradas. Estos trabajos deben ser realizados por miembros con las habilidades necesarias, de acuerdo con las normas técnicas específicas, para asegurar la precisión de los datos de calidad de agua. Por tanto, la DINAMA ha proporcionado (y proporcionará de ser necesario) la capacitación técnica para el personal de las Intendencias con relación al muestreo y análisis de campo. El manual de monitoreo de la calidad del agua, producto del Proyecto DINAMA/ JICA, será usado como texto en esta capacitación técnica.

7. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA

Los datos de calidad de agua deben almacenarse adecuadamente para su uso efectivo. En el marco del proyecto de cooperación DINAMA/JICA, se han desarrollado los siguientes sistemas: el SISICA (sistema de información de calidad de agua) y el SISILAB (sistema de información para gestión de laboratorios).

El sistema de información de calidad de agua (SISICA) fue desarrollado como una herramienta para el mantenimiento y la utilización de los datos de calidad del agua ambiental. Está diseñado para el uso efectivo de los datos de calidad de agua por parte de las organizaciones relevantes.

La DINAMA analiza y evalúa los datos de calidad de agua del SISICA, y utiliza los resultados para retro-alimentar la parte estratégica de gestión de calidad de agua y para la gestión de fuentes de contaminación.

La DINAMA ha capacitado a las Intendencias Municipales en el uso del software del SISICA, y las capacitará en el análisis y evaluación de los datos de calidad de agua.

En el marco de este Acuerdo, las Intendencias Municipales ingresarán al SISICA los resultados analíticos generados a partir de las muestras extraídas en las campañas de monitoreo, como se ha establecido en el punto 3, según los parámetros analíticos definidos para cada Municipalidad, como está establecido en el punto 4.

Asimismo, las Intendencias Municipales se beneficiarán del acceso a los resultados analíticos generados por el Laboratorio de la DINAMA, la que ingresará los datos al SISICA según lo establecido en los puntos 3 y 4.

Las herramientas informáticas para la gestión de información de calidad de agua (SISICA) y gestión de datos de laboratorio (SISILAB), están disponibles para su transferencia y uso por cualquiera de las instituciones relevantes en materia de gestión de calidad del agua. En caso de hacer uso de las mismas, la institución beneficiaria se compromete a vincular su sistema al sistema de información SISICA, a fin de que éste reciba los datos que las instituciones se comprometen a compartir en este acuerdo.

ANEXO 1

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PUNTOS DE MONITOREO DE CALIDAD DEL AGUA Y PARÁMETROS DE MEDICIÓN

1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTACIONES DE MONITOREO DE CALIDAD DEL AGUA

Los lugares de las 42 estaciones de monitoreo han sido seleccionados, usando los siguientes criterios básicos:

- (1) Se decidió que el número total de estaciones de monitoreo fuera de alrededor de 30 como máximo, considerando que la capacidad máxima del laboratorio de la DINAMA es de 35 a 40 muestras por semana.
- (2) Fueron seleccionados lugares que representan la calidad del agua del curso alto, medio y bajo del río Santa Lucía.
- (3) Fueron seleccionados lugares fácilmente accesibles, que pueden ser abordados en vehículo, o donde las muestras pueden ser tomadas desde puentes.
- (4) Los puntos de muestreo, que fueron usados por la DINAMA en el pasado, fueron seleccionados debido a su accesibilidad.
- (5) En cada municipio, fueron seleccionadas las desembocaduras de los arroyos, que por su entorno, pudieran ser pasibles de estar influenciados por fuentes de contaminación, como industrias.
- (6) Fueron seleccionados tantos puntos de muestreo existentes de OSE como fue posible. Como resultado, fue seleccionado un total de 7 lugares (5 en IMC, 1 en IMSJ y 1 en IMF).

El propósito de OSE es monitorear la calidad del agua como recurso para su potabilización. Por otro lado, el propósito de la DINAMA es monitorear la calidad del agua ambiental. Por tanto, es bastante natural que los parámetros a ser medidos entre ambos sean diferentes. Algunos de los parámetros (DBO, OD, pH, etc.) son medidos por ambos, por lo que pueden ser usados para un cross-checking para asegurar el control de la precisión. El presente esquema de monitoreo propuesto debería ser muy benéfico para OSE, debido a que es beneficiario de los resultados de medición de otros parámetros adicionales a los que ya monitorea.

Cuatro lugares en la IMSJ (No. 6 – 9, en el curso bajo del río Santa Lucía), que requieren de bote, fueron seleccionados en su carácter de puntos usados en el pasado por la DINAMA.

2. JUSTIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE MEDICIÓN SELECCIONADOS

Como resultado del acuerdo alcanzado en la reunión del grupo técnico del Proyecto DINAMA/JICA, los parámetros de medición fueron decididos basados en los siguientes requisitos:

- (1) Los parámetros están basados en el Decreto 253/79.
- (2) Los parámetros propuestos en el presente esquema de monitoreo fueron incluidos para que los resultados de estos monitoreos puedan ser comparados con los de la IMM.
- (3) Fueron considerados los límites de capacidad del laboratorio de aguas de la DINAMA en la selección de los parámetros.

ANEXO 2

JUSTIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE PUNTOS DE MONITOREO (1/2)

Canelones	C1	El sitio contempla, además de la calidad para agua potable, las zonas de baño que existen aguas debajo de este punto.
	C2	Resume la información de los Arroyos Canelón Grande y Chico; previo a su confluencia con el Río Santa Lucía.
	C3	Sitio con gran afluencia de gente por ser una zona de baño.
	C4	Se ubica aguas abajo de la presa de Canelón Grande, monitoreando reserva de agua para potabilización, y un sitio con gran afluencia de personas (camping y zona de baño).
	C5	Brinda información de la calidad del A° Canelón Chico previo a su confluencia en el A° Canelón Grande.
	C6	Monitorea los impactos ambientales sobre el A° Colorado, en la localidad del Dorado.
	C7	Brinda información de la calidad del Río Santa Lucía, y sobre la zona de baño.
	C8	Brinda información sobre potenciales impactos ambientales sobre A° Pando, luego de recibir el aporte del A° Cochengo.
	C9	Brinda información sobre el A° Colorado, a la altura de la Ruta 48.
	C10	Brinda información sobre potenciales impactos ambientales derivados de la actividad industrial y del saneamiento, sobre el A° Piedritas.
	C11	Brinda información sobre potenciales impactos ambientales sobre el A° Pando.
	C12	Brinda información sobre la calidad del A° Pando previo su desembocadura en el Río de la Plata.

Nota: Los puntos C8, C10, C11 y C12 pertenecen a la cuenca del A° Pando

JUSTIFICACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE PUNTOS DE MONITOREO (2/2)

San José	S1	Punto que evalúa la calidad del río San José antes de llegar a la ciudad de San José, y la calidad del agua para la toma de OSE.
	S2	Evaluación de balneabilidad.
	S3	Evalúa la calidad aguas debajo de la ciudad de San José.
	S4	Evalúa potenciales impactos ambientales de emprendimientos industriales.
	S5	Se mantuvo este punto de muestreo, con el objeto de ver la calidad final del río San José
	S6	Estación aguas abajo del A° Colorado,
	S7	Evalúa la calidad aguas arriba de la desembocadura del río San José sobre el río Santa Lucía.
	S8	Evalúa la calidad del agua en la desembocadura del Río Santa Lucía, por potenciales impactos ambientales de emprendimientos industriales.
	S9	Evalúa la calidad del agua en la desembocadura del A° Sarandí sobre el río Santa Lucía, por potenciales impactos ambientales de emprendimientos industriales.
Lavalleja	L1	Describe la calidad inicial del A° Campanero (aguas arriba del vertedero a cielo abierto de la ciudad de Minas) muy utilizado como balneario.
	L2	Evalúa la calidad del agua en la cabecera del río Santa Lucía.
	L3	Evalúa básicamente potenciales impactos del vertedero a cielo abierto de la ciudad de Minas sobre el A°. San Francisco.
	L4	Evalúa la calidad aguas abajo de la ciudad de Minas, y los potenciales impactos de los efluentes de la ciudad.
	L5	Evalúa la calidad del agua del A°. San Francisco, antes de su llegada a la ciudad de Minas.
	L6	Evalúa la calidad del agua del río Santa Lucía, luego de recibir los aportes de la ciudad de Minas y su parque industrial.
Florida	F1	Sobre el A° Calleros, permite evaluar la calidad aguas debajo de la industria láctea.
	F2	El punto permite evaluar la calidad a la entrada de la ciudad de Florida del río Santa Lucía.
	F3	El sitio está a la salida de la ciudad de Florida, próxima a la toma de agua de OSE y aguas arriba de la curtiembre.
	F4	Está en la localidad de 25 de Agosto, para obtener la información conjunta de la curtiembre y del lavadero de lana, previo al embalse de Paso Severino.
	F5	Sitio ubicado a la salida de la presa de Paso Severino. Permite un balance inicial del embalse.

ANEXO 3

INFORMACIÓN GEOGRAFICA DE PUNTOS DE MONITOREO (1/2)

Department	No	Longitud (O)	Latitud (S)	X	Y	River/Stream	Route	DINAMA	OSE	Note
Canelones	1*	56° 24'08.0"	34° 26'57.9"	0444690	6188568	Rio Santa Lucia	11	S7.7	○	
	2*	56° 20'27.6"	34° 29'05.3"	0450341	6184667	Arroyo Canelon Grande	11	S2.1	○	
	3	56° 14'56.6"	34° 21'51.6"	0458725	6198075	Rio Santa Lucia	5	S7.8	○	
	4	56° 16'12.5"	34° 27'33.9"	0456835	6187518	Arroyo Canelon Grande	5	S2.5	○	
	5*	56° 16'55.0"	34° 29'56.1"	0455769	6183132	Arroyo Canelon Chico	5			
	6*	55° 14'18.7"	34° 41'32.5"	0459850	6161691	Arroyo Colorado	5			
	7	55° 57'19.5"	34° 16'52.6"	0485720	6207370	Rio Santa Lucia	6	S7.9		San Ramon
	8	55° 55'41.1"	34° 32'11.7"	0488276	6179052	Arroyo Pando	11	L8.3		Paso Perdigon
	9*	56° 10'04.7"	34° 41'14.4"	0466313	6162274	Arroyo Colorado	36			
	10*	55° 57'55.5"	34° 43'37.8"	0484881	6157904	Arroyo Piedritas	8	L10.1		
	11*	55° 56'51.6"	34° 44'18.1"	0486509	6156664	Arroyo Pando				Agua abajo de Cartonera
	12*	55° 53'29.3"	34° 47'11.8"	0491661	6151319	Arroyo Pando	Interbalnearia	L8.7		
San Jose	1	56° 42'51.5"	34° 18'58.2"	0415877	6203129	Rio San Jose			○	Toma de Agua (OSE)
	2	56° 42'30.6"	34° 19'07.1"	0416414	6202863	Rio San Jose	3	S10.3		Playa Picada Varela
	3*	56° 41'37.0"	34° 19'34.9"	0417792	6202017	Rio San Jose	11			Aguas abajo del Puente
	4*	56° 33'45.1"	34° 23'10.5"	0429906	6195471	Arroyo Cagancha	11			Rodrigues
	5*	56° 34'38.9"	34° 32'12.7"	0428660	6178754	Rio San Jose	45	S10.4		
	6*	56° 21'14.0"	34° 43'35.0"	0449300	6157863	Rio Santa Lucia				Abajo desemboca Ayo. Colorado
	7*	56° 29'16.1"	34° 38'29.3"	0436970	6167208	Rio Santa Lucia				Abajo desemboca del Rio San Jose
	8*	56° 23'02.4"	34° 46'34.3"	0446575	6152323	Rio Santa Lucia				Punto banado frente a EFICE
	9*	56° 27'16.8"	34° 41'46.1"	0440048	6161164	Rio Santa Lucia				Desembocadura del Ayo Sarandi
Lavalleja	1	55° 09'34.8"	34° 21'38.9"	0558938	6198372	Arroyo Campanero	8			
	2*	55° 14'02.5"	34° 16'40.7"	0552149	6207602	Rio Santa Lucia				Camino las Tropas
	3*	55° 15'21.2"	34° 19'39.2"	0550106	6202113	Arroyo Campanero				Abajo relleno sanitario de Minas
	4*	55° 15'25.5"	34° 20'35.7"	0549987	6200372	Arroyo San Francisco				Abajo de la planta de tratamiento OSE
	5	55° 12'24.1"	34° 24'52.7"	0554577	6192427	Arroyo San Francisco				Parque de UTE
	6	55° 27'17.9"	34° 16'00.7"	0531807	6208927	Rio Santa Lucia	108	S7.6		
Florida	1*	56° 11'42.4"	34° 04'14.0"	0463559	6230685	Arroyo Calleros				Carretera hacia Cerro de la Macana
	2	56° 09'45.7"	34° 01'45.2"	0466535	6235279	Rio Santa Lucia Chico		S11.3		2do P° de la Arena
	3	56° 12'12.8"	34° 05'29.3"	0462790	6228362	Rio Santa Lucia Chico				Calzada
	4*					Rio Santa Lucia Chico				Arriba de Paso Severino
	5	56° 18'28.4"	34° 15'57.6"	0453256	6208958	Rio Santa Lucia Chico				Aguas abajos Paso Severino (Represa)

Note: Station numbers with mark "*" are for both water and sediment, and those without "*" are only for water.

ANEXO 3
INFORMACIÓN GEOGRAFICA DE PUNTOS DE MONITOREO (2/2)

Department	No	Longitud (O)	Latitud (S)	X	Y	River/Stream	Route	DINAMA	OSE	NOTA
Pantanosos	MP1	56° 14'13.2"	34° 47'31.2"	0460038	6150637	Arroyo Pantanosos				Cno. Colman
	MP3	56° 15'07.2"	34° 49'01.2"	0458678	6147858	Arroyo Pantanosos				Cno. Melilla
	MP4	56° 15'43.2"	34° 49'26.4"	0457767	6147077	Arroyo Pantanosos				Cno. Dela Granja
	MP5	56° 15'54.0"	34° 50'06.0"	0457498	6145856	Arroyo Pantanosos				Luis Batlle Berres
	MP6	56° 15'18.0"	34° 51'18.0"	0458423	6143641	Arroyo Pantanosos	5			
	MP7	56° 14'31.2"	34° 51'36.0"	0459614	6143092	Arroyo Pantanosos				Aporte-Pluvial Alaska
	MP8	56° 14'38.4"	34° 52'04.8"	0459435	6142203	Arroyo Pantanosos				Accesos
	Miguelete	MM1	56° 11'20.4"	34° 47'34.8"	0464432	6150545	Arroyo Miguelete			
MM2		56° 11'02.4"	34° 48'39.6"	0464897	6148549	Arroyo Miguelete				Cno. Carlos A. Lopez
MM3		56° 10'51.6"	34° 50'13.2"	0465182	6145666	Arroyo Miguelete				A. Saravia
MM4		56° 10'37.2"	34° 50'31.2"	0465550	6145113	Arroyo Miguelete				Aporte-Pluvial Casavalle
MM5		56° 11'09.6"	34° 50'31.2"	0464727	6145110	Arroyo Miguelete				Jose Ma. Silva
MM6		56° 12'07.2"	34° 51'25.2"	0463270	6143418	Arroyo Miguelete				Luis A. De Herrera
MM7		56° 13'04.8"	34° 52'04.8"	0461812	6142214	Arroyo Miguelete				Juan Ma. Gutierrez
MM8		56° 13'15.6"	34° 52'08.4"	0461538	6142101	Arroyo Miguelete				Accesos
Las Piedras	ML1	56° 12'54.0"	34° 44'56.4"	0462032	6155416	Arroyo Las Piedras				Cno. Julio Sosa
	ML2	56° 13'40.8"	34° 46'04.8"	0460851	6153304	Arroyo Las Piedras				Ruta Cesar Mayo Gutierrez
	ML3	56° 14'27.6"	34° 45'43.2"	0459658	6153964	Arroyo Las Piedras				Cno. El Cuarteador
	ML4	56° 15'25.2"	34° 45'14.4"	0458189	6154845	Arroyo Las Piedras	5			
	ML5	55° 17'27.6"	34° 43'08.4"	0546656	6158705	Arroyo Las Piedras	36			
Carrasco	MN1	56° 05'16.8"	34° 48'18.0"	0473679	6149245	Arroyo Carrasco	8			
	TO1	56° 02'49.2"	34° 48'25.2"	0477431	6149033	Arroyo Carrasco	102			
	CDCH	56° 05'24.0"	34° 49'58.8"	0473505	6146138	Arroyo Carrasco				Av. Punta de Rieles
	CDCN	56° 04'55.2"	34° 51'39.6"	0474245	6143034	Arroyo Carrasco				Cno. Colastine-Estacion de Bombeo
	CA2	56° 02'56.4"	34° 52'04.8"	0477265	6142265	Arroyo Carrasco				French
	CA3	56° 02'09.6"	34° 52'33.6"	0478456	6141380	Arroyo Carrasco				Av. Italia
	MN2	56° 03'25.2"	34° 51'36.0"	0476531	6143151	Arroyo Carrasco				Puente OSE
	TO2	56° 03'25.2"	34° 51'36.0"	0476531	6143151	Arroyo Carrasco				Puente OSE
	CA1	56° 03'36.0"	34° 52'01.2"	0476259	6142373	Arroyo Carrasco				Cno. Carrasco
Bahia de Montevideo	MB1	56° 13'30.0"	34° 52'37.2"	0461176	6141212	Bahia Montevideo				Sesembocadura A. Miguelete
	MB2	56° 12'18.0"	34° 53'09.6"	0463009	6140222	Bahia Montevideo				Descarga A. Seco
	MB3	56° 12'21.6"	34° 53'45.6"	0462922	6139112	Bahia Montevideo				Recinto Portuario
	MB4	56° 14'16.8"	34° 53'20.4"	0459994	6139876	Bahia Montevideo				Oeste de la Isla Libertad

ANEXO 4 MAPA DE LOCALIZACIÓN DE PUNTOS DE MONITOREO



ANEXO 5
Parámetros por Puntos de Monitoreo (1/2)

Parámetros	Gobierno Local	IM Canelones												IM Florida				
	Estación N°	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	F1	F2	F3	F4	F5
Turbidez (NTU)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
PH		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
OD (mg/l)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	○	○	○	○	○
DBO ₅ (mg/l)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	○	○	○	○	○
Grasas y aceites (mg/l)			○			○	○	○		○		○		○		○	○	○
Amonio (mg/l) como N		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Nitrato (mg/l) como N		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Fósforo Total (mg/l) como P		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
SS (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Coliformes fecales (UFC/100ml)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Cadmio (mg/l)		●	●			●	●			●	●	●	●			●	●	
Cromo Total (mg/l)		●	●			●	●			○●	○●	○●	○●			●	○●	
Mercurio (mg/l)		●	●			●	●			●	●	●	●			●	○●	
Plomo (mg/l)		●	●			●	●			●	●	●	●			●	●	
Plaguicidas (µg/l)		○●	○●	○	○	○●	○●	○	○	○●	○●	○●	○●	○●	○	○	○●	○
Nitrito (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Cromo Hexavalente (mg/l)						○						○	○	○				
Coliformes Totales (UFC/100ml)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
DQO (mg/l)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Conductividad (m S/m)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Temperatura (°C)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Sólidos Totales (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sulfuros (mg/l)						○	○			○	○	○	○	○			○	

Nota: ○: Análisis de Agua por DINAMA, ⊙: Análisis de Agua por el Gobierno Local, ●: Análisis de sedimento por DINAMA

El gobierno local deberá emprender el muestreo de agua y el transporte de las muestras de agua excepto para las estaciones N°. S6, S7, S8, S9 y C11. DINAMA deberá emprender el muestreo de sedimentos y el transporte de las muestras de sedimentos. Debe señalarse que las estaciones de monitoreo para plaguicidas están listadas tentativamente. 10 estaciones serán seleccionadas para agua y sedimentos como un número óptimo a ser manejado por el laboratorio de DINAMA.

ANEXO 5
Parámetros por Puntos de Monitoreo (2/2)

Parámetros	Gobierno Local	IM San José									IM Lavalleja					
	Estación N°	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	L1	L2	L3	L4	L5	L6
Turbidez (NTU)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
PH		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
OD (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
DBO ₅ (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Grasas y aceites (mg/l)								○	○	○						
Amonio (mg/l) como N		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Nitrato (mg/l) como N		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Fósforo Total (mg/l) como P		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
SS (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Coliformes fecales (UFC/100ml)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Cadmio (mg/l)				●			●	●	●	●			●	●		
Cromo Total (mg/l)				●			○●	●	○●	●			○●	●		
Mercurio (mg/l)				○●			●	●	●	●			●	●		
Plomo (mg/l)				●			●	●	●	●			●	●		
Plaguicidas (µg/l)		○	○	○●	○●	○●	○●	○●	○●	○	○	○	○●	○●	○	○
Nitrito (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Cromo Hexavalente (mg/l)																
Coliformes Totales (UFC/100ml)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
DQO (mg/l)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Conductividad (m S/m)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Temperatura (°C)		⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Sólidos Totales (mg/l)		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sulfuros (mg/l)				○			○									

Nota: ○: Análisis de Agua por DINAMA, ⊙: Análisis de Agua por el Gobierno Local, ●: Análisis de sedimento por DINAMA

El gobierno local deberá emprender el muestreo de agua y el transporte de las muestras de agua excepto para las estaciones N°. S6, S7, S8, S9 y C11. DINAMA deberá emprender el muestreo de sedimentos y el transporte de las muestras de sedimentos. Debe señalarse que las estaciones de monitoreo para plaguicidas están listadas tentativamente. 10 estaciones serán seleccionadas para agua y sedimentos como un número óptimo a ser manejado por el laboratorio de DINAMA

ANEXO (2)

Annex (2)

Proyecto SISICA

Especificación de interfaces gráficas de usuario

Versión 2.0

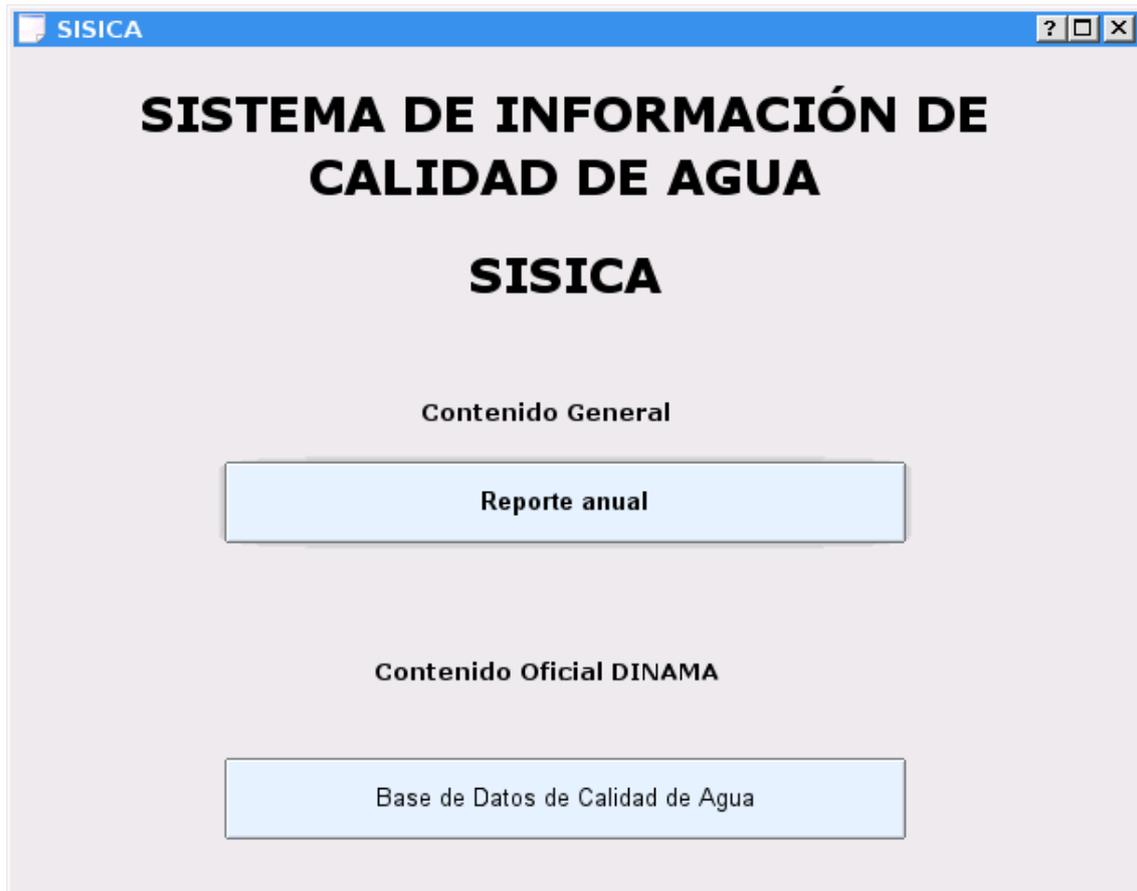
Historia de revisiones

Fecha	Versión	Descripción	Autor
22/07/2004	1	Primera especificación de interfaces.	Aníbal Pacheco Claudia Rostagnol
23/07/2004	1.1	Ajustes en la interfaces, se agrega alta de usuario.	Aníbal Pacheco Claudia Rostagnol
29/07/2004	1.2	Ajustes en la interfaces	Aníbal Pacheco Claudia Rostagnol
27/08/2004	2.0	Ajustes en la interfaces, se incluye la totalidad de las interfaces relevantes para la implementación.	Aníbal Pacheco Claudia Rostagnol

Tabla de Contenido

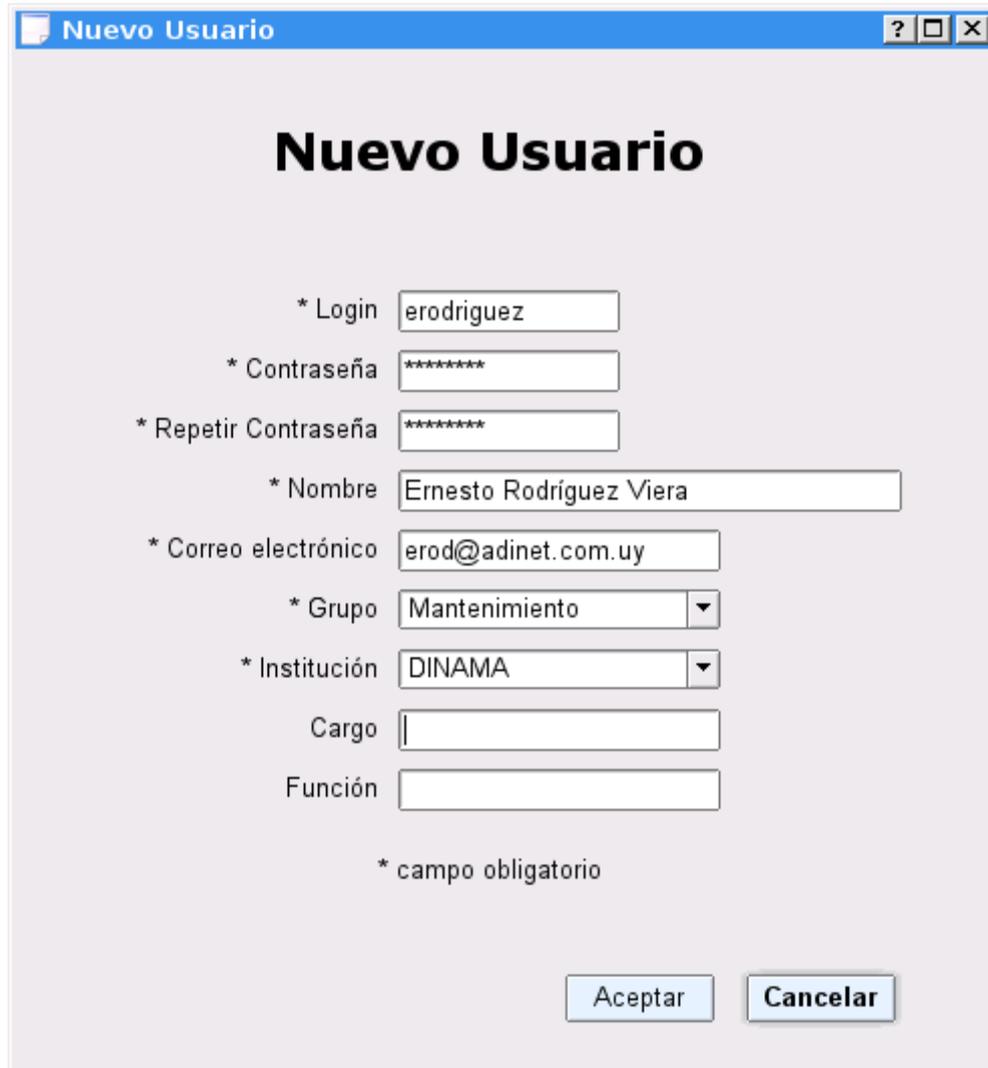
TABLA DE CONTENIDO	2
1 HOME PAGE	3
2 GESTIÓN DE USUARIOS	4
2.1 Alta de Usuario.....	4
2.3 Modificación de datos y baja de usuario	4
2.5 Cambio de contraseña:	5
3 GESTIÓN DE ESTACIONES	6
3.1 Alta de estación.....	6
3.2 Modificación de datos y baja de estación.....	6
4 GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE CALIDAD DE AGUA	8
4.1 Alta de muestra	8
4.2 Visualización de muestras.....	11
4.4 Modificación de datos de una muestra	12
4.7 Visualización de datos de muestras	13
4.9 Evaluación de una muestra.....	14
5 GESTIÓN DE PARÁMETROS DE MUESTRA	15
5.1 Alta de parámetro	15
5.5 Baja de parámetro	16
6 GESTIÓN DE LABORATORIOS	17
6.1 Visualización / Modificación / Alta de laboratorios	17
7 USO DEL SISTEMA	20
7.1 Login	20
7.2 Consultas al historial.....	20
8 CONSULTAS	22
8.1 Cantidad de muestras disponibles	22
8.2 Distribución espacial de un parámetro.....	23

1 Home Page



2 Gestión de Usuarios

2.1 Alta de Usuario



The screenshot shows a window titled "Nuevo Usuario" with a light gray background. At the top center, the title "Nuevo Usuario" is displayed in a large, bold, black font. Below the title, there are several input fields, each preceded by an asterisk indicating it is mandatory. The fields are: "Login" with the value "erodriguez", "Contraseña" with "*****", "Repetir Contraseña" with "*****", "Nombre" with "Ernesto Rodríguez Viera", "Correo electrónico" with "erod@adinet.com.uy", "Grupo" with a dropdown menu showing "Mantenimiento", and "Institución" with a dropdown menu showing "DINAMA". Below these are two empty text boxes for "Cargo" and "Función". At the bottom center, there is a note "* campo obligatorio". At the bottom right, there are two buttons: "Aceptar" and "Cancelar".

2.2 Modificación de datos y baja de usuario



The screenshot shows a window titled "Gestión de Usuarios" with a light gray background. At the top center, the title "Gestión de Usuarios" is displayed in a large, bold, black font. Below the title, there is a dropdown menu labeled "Usuario" with the text "[Seleccione usuario]". At the bottom, there are three buttons: "Eliminar Usuario", "Modificar Datos", and "Cancelar".

Al seleccionar Modificar datos se obtiene la siguiente interface:



Modificación de datos del Usuario

Modificación de datos del usuario

Usuario : fsanchez

* Nombre

* Correo electrónico

* Grupo

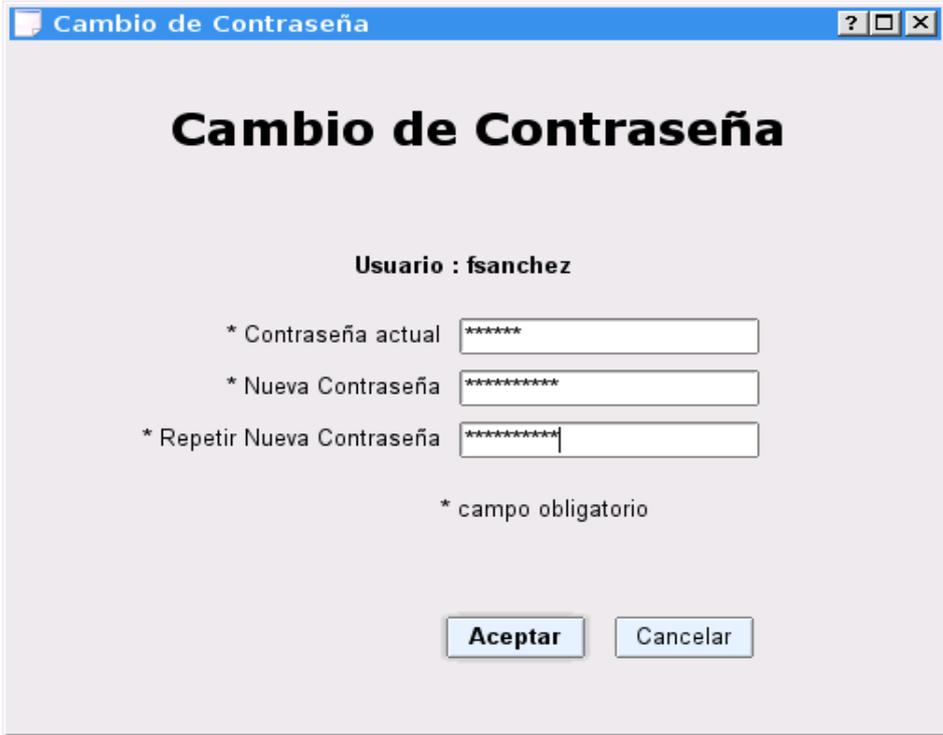
* Institución

Cargo

Función

* campo obligatorio

2.3 Cambio de contraseña:



Cambio de Contraseña

Usuario : fsanchez

* Contraseña actual

* Nueva Contraseña

* Repetir Nueva Contraseña

* campo obligatorio

3 Gestión de Estaciones

3.1 Alta de estación



The screenshot shows a dialog box titled "Nueva Estación de Monitoreo". It contains the following fields and controls:

- * Código**: A text input field.
- * X**: A text input field.
- * Y**: A text input field.
- * Localidad**: A text input field.
- * Organización Responsable**: A dropdown menu with "DINAMA" selected.
- Operativa**: Radio buttons for "si" (selected) and "no".
- Z**: A text input field.
- A note: *** campo obligatorio**.
- Buttons: "Aceptar" and "Cancelar".

3.2 Modificación de datos y baja de estación



The screenshot shows a dialog box titled "Gestión de Estaciones". It contains the following fields and controls:

- Estación**: A dropdown menu with "SJ22 - Rincón de la Bolsa" selected.
- Buttons: "Eliminar Estación", "Modificar Datos", and "Cancelar".

Al seleccionar modificar datos se obtiene la siguiente interface:



The screenshot shows a window titled "Modificar Estación" with a standard Windows-style title bar. The main content area has a light gray background and contains the following elements:

- Header:** "Modificación de datos de Estación" in large, bold, black font.
- Station Name:** "Estación : SJ22 - Rincón de la Bolsa" in bold black font.
- Fields:**
 - * X: A text input field.
 - * Y: A text input field.
 - * Localidad: A text input field.
 - * Organización Responsable: A dropdown menu with "DINAMA" selected.
 - Operativa: Radio buttons for "si" (selected) and "no".
 - Z: A text input field.
- Legend:** "* campo obligatorio" below the Z field.
- Buttons:** "Aceptar" and "Cancelar" buttons at the bottom.

4 Gestión de información de calidad de agua

4.1 Alta de muestra

Alta de Muestra

Nueva Muestra

Estación:

Fecha: ...

Hora:

Organización responsable del muestreo:

Organización que solicita el muestreo:

Persona que toma la muestra:

Tipo de matriz:

Agua natural

sedimentos

Alta de Muestra [?] [] [X]

Distancia desde la orilla izquierda derecha metros

Tiempo cuando se toma la muestra

Lluvias en las ultimas 24 horas si no

Temperatura del aire grados Celcius

Temperatura del agua grados Celcius

Caudal

Método de muestreo ?

Profundidad de muestreo metros

Cancelar << Anterior Siguiente >>

Alta de Muestra

PARÁMETRO	VALOR	UNIDAD	LUGAR	LABORATORIO	
Olor	no		campo		<input checked="" type="checkbox"/>
Color	marrón		campo		<input type="checkbox"/>
PH	7.5		campo		<input checked="" type="checkbox"/>
PH	7.7		laboratorio	LATU	<input checked="" type="checkbox"/>
DBO5	25.4	mg/l	laboratorio	OSE	<input type="checkbox"/>
DDT	0.0002	mg/l	laboratorio	DINAMA	<input type="checkbox"/>

Alta de Muestra

Parámetro: DBO

Valor: 0,002 Unidad: mg/l

no detectable (límite = 0,0003 mg/l)

no cuantificable (límite = 0,01 mg/l)

Método: Otro EPA553

Lugar: campo laboratorio

Laboratorio: LATU

Fecha: 20/7/2003

Aceptar Cancelar

4.2 Visualización de muestras

Gestión de Muestras - Mozilla Firefox

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

file:///home/disk

Gestión de Muestras

Estación : [Elija una estación] ▼

Año : Todos ▼

Mes : Todos ▼

Organización Responsable : Todas ▼

Aceptar Cancelar

Gestión de Muestras - Mozilla Firefox

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

file:///home/disk2/crostagnol/gui/interfases/muestras_lista.htm

Gestión de Muestras

Estación : SJ22 - Rincón de La Bolsa

Periodo : Marzo 2001

Organización responsable : DINAMA

Se encontraron 10 muestras:

#	Fecha	Hora	Persona encargada	Organización responsable	Matriz	<input type="checkbox"/> Todas	<input type="checkbox"/> Exportar
1	1/3/2001	16:45	Hugo Rosas	DINAMA	agua	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	1/3/2001	16:50	Marta Casal	DINAMA	sedimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	3/3/2001	12:00	John Smith	DINAMA	agua	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	3/3/2001	13:00	John Smith	DINAMA	agua	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	4/3/2001	7:00	John Smith	DINAMA	agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	19/3/2001	6:30	John Smith	DINAMA	agua	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	19/3/2001	7:00	John Smith	DINAMA	agua	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	21/3/2001	8:00	John Smith	DINAMA	agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	26/3/2001	9:00	John Smith	DINAMA	agua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	27/3/2001	9:00	John Smith	DINAMA	agua	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

4.3 Modificación de datos de una muestra

La modificación de datos conduce a una interfaz análoga a la de alta de muestra.

4.4 Visualización de datos de muestras

The screenshot shows a web browser window titled 'Gestión de Muestras' with a Mozilla Firefox address bar. The main content area displays the following data:

Datos de Muestra

Estación : SJ22 - Rincón de La Bolsa
Fecha / Hora : 4/3/2001, 7:00
Organización responsable del muestreo : DINAMA
Organización que solicitó el muestreo : DINAMA
Persona encargada del muestreo : John Smith
Tipo de matriz : agua

Distancia desde la orilla : izquierda, 5 metros
Tiempo : despejado
Lluvias en las últimas 24 horas : no
Temperatura del aire : 21 °C
Temperatura del agua : 18 °C
Caudal : 1500 m3
Método de muestreo : BAILER
Profundidad de muestreo : 2 metros
Calidad de la información de la muestra : Sin evaluar

Parámetros de calidad

Generales			Metales Pesados			Pesticidas		
parámetro	valor	unidad	parámetro	valor	unidad	parámetro	valor	unidad
OD	0,05	mg/l	Aluminio			Aldrin + Dieldrin		
DBO	0,004	mg/l	Arsénico			Clordano		
DQO	0,03	mg/l	Boro			DDT		
...			...			Endosulfano		
...				
...				
...				

At the bottom of the page, there is an 'Aceptar' button.

4.5 Evaluación de una muestra

Gestión de Muestras - Mozilla Firefox

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

file:///home/disk2/crostagnol/gui/interfaces/muestras_evaluar.htm

Evaluar Muestra

Estación : SJ22 - Rincón de La Bolsa
Fecha / Hora : 4/3/2001, 7:00

Organización responsable del muestreo : DINAMA
Organización que solicitó el muestreo : DINAMA
Persona encargada del muestreo : John Smith
Tipo de matriz : agua

Distancia desde la orilla : izquierda, 5 metros
Tiempo : despejado

Lluvias en las últimas 24 horas : no
Temperatura del aire : 21 °C
Temperatura del agua : 18 °C
Caudal : 1500 m3
Método de muestreo : BAILER
Profundidad de muestreo : 2 metros

Calidad de la información de la muestra : [Sin evaluar]

Parámetros de calidad								
Generales			Metales Pesados			Pesticidas		
parámetro	valor	unidad	parámetro	valor	unidad	parámetro	valor	unidad
OD	0,05	mg/l	Aluminio			Aldrin + Dieldrin		
DBO	0,004	mg/l	Arsénico			Clordano		
DQO	0,03	mg/l	Boro			DDT		
...			...			Endosulfano		
...				
...				
...				

5 Gestión de parámetros de muestra

5.1 Alta de parámetro

Alta de Parámetro

Nuevo Parámetro

Nombre

Unidades de medida

 ▾

Grupo ▾

Enumerado si no

Valores

Tipo de matriz agua natural campo
 sedimentos

Tipo de medida laboratorio
 ambos

Método

 ▾

5.2 Baja de parámetro



6 Gestión de laboratorios

6.1 Visualización / Modificación / Alta de laboratorios



Gestión de Laboratorios - Mozilla Firefox

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

file:///home/disk2/crostagnol/gui/interfaces/laboratorios_lista.htm

Gestión de Laboratorios

Laboratorio : LATU

Organización responsable :

Datos de contacto: Dirección: Av. Italia
 Telefono: 111 22 33
 e-mail: contacto@latu.com.uy

Accreditaciones: ISO 14000

Ejercicios inter-laboratorios :

Sistema de Gestión de la calidad:

Parámetros para los cuales establece límites:

#	Parámetro	Límite detección	Límite cuantificación	Todos
1	Amonio como N	0,002		<input type="checkbox"/>
2	Nitrato como N	0,0008	0,004	<input type="checkbox"/>
3	Nitrito como N	0,001	0,002	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Cianuro	0,05		<input checked="" type="checkbox"/>
5	Cobre		0,003	<input type="checkbox"/>
6	Cromo	0,003	0,007	<input type="checkbox"/>
7	Endrin		0,0001	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Paration	0,009	0,01	<input type="checkbox"/>

Gestión de Laboratorios - Mozilla Firefox

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

file:///home/disk2/crostagnol/gui/interfaces/laboratorios_nuevo.htm

Nuevo Laboratorio

Nombre :

Organización responsable : (Seleccione una Organización)

Datos de contacto:

Acreditaciones:

Ejercicios inter-laboratorios :

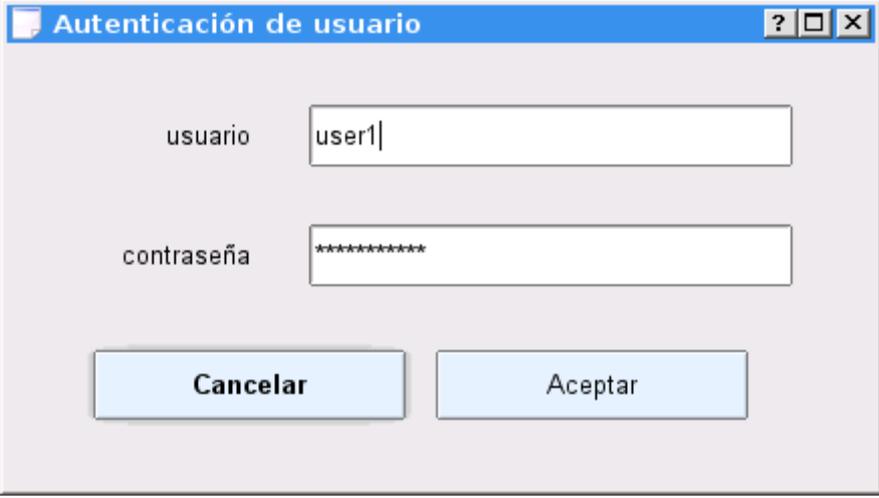
Sistema de Gestión de la calidad:

Parámetros para los cuales establece límites:

#	Parámetro	Límite de detección	Límite cuantificación	Todos

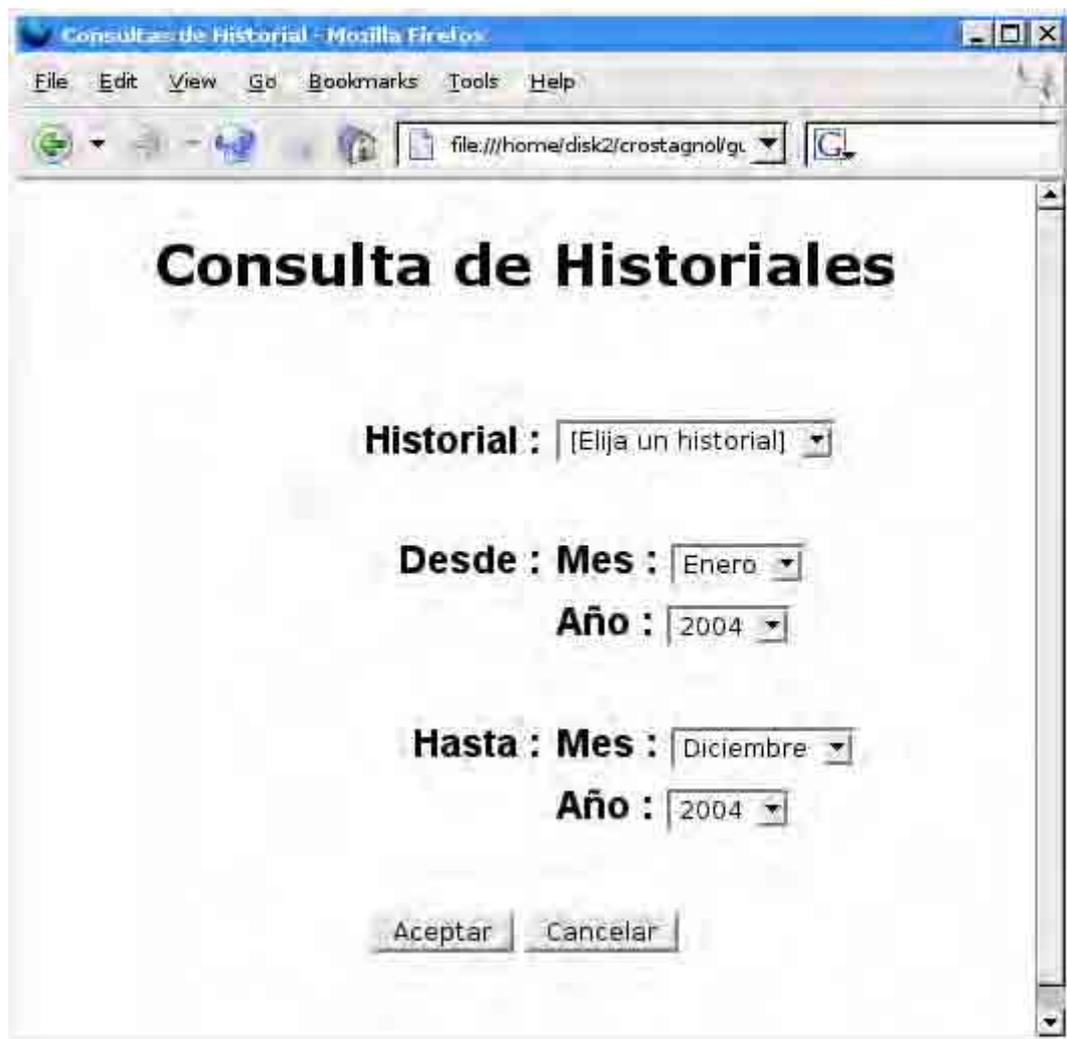
7 Uso del sistema

7.1 Login



The image shows a standard Windows-style dialog box with a blue title bar that reads "Autenticación de usuario". The dialog has a light gray background and contains two text input fields. The first field is labeled "usuario" and contains the text "user1". The second field is labeled "contraseña" and contains eight asterisks "*****". Below the input fields are two buttons: "Cancelar" on the left and "Aceptar" on the right. The dialog box has standard window control buttons (minimize, maximize, close) in the top right corner.

7.2 Consultas al historial



Consultar de Historial - Mozilla Firefox - <2>

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

file:///home/disk2/crostagnol/gui/interfaces/Historial_estaciones.htm

Historial de Alta de Estaciones

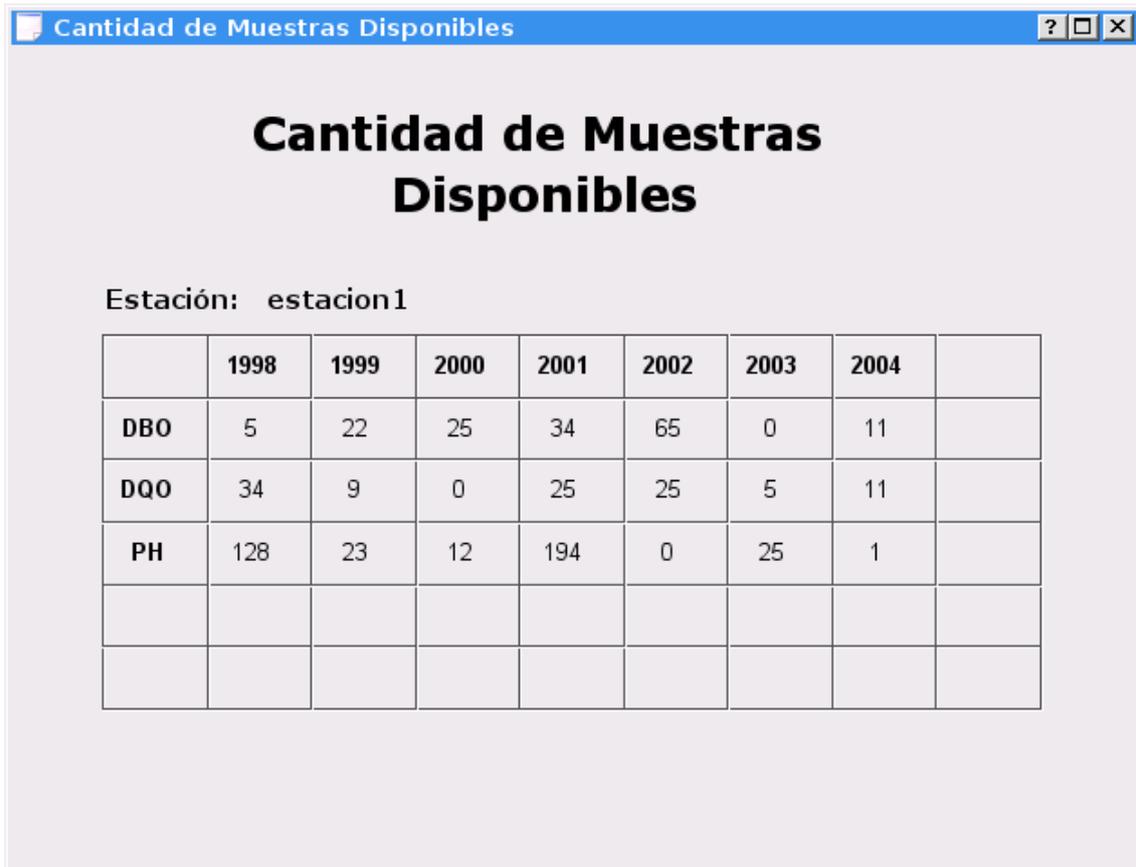
#	Coordenada X	Coordenada Y	Localidad	Organización	Usuario	Fecha
10	555,04	500,00	Florida	DINAMA	aperez	12/05/2004
15	497,10	589,33	San Jose	DINAMA	apepez	14/06/2004
6	599,00	479,21	Pando	OSE	mrodriguez	25/08/2004
1	511,50	525,55	Santa Lucía	DINAMA	rsosa	30/11/2004

Aceptar Cancelar

8 Consultas

Aquí se presentan ejemplos de los dos tipos de consultas que tendrá SISICA, consultas donde se muestra información tabular y consultas donde se muestra información geográfica. Hemos elegido dos de las variadas consultas que tendrá SISICA para representar estas funcionalidades. Las interfaces para las consultas restantes no se detallan debido a su gran similitud.

8.1 Cantidad de muestras disponibles



The screenshot shows a window titled "Cantidad de Muestras Disponibles" with a standard Windows-style title bar. The main content area has a light gray background and contains the following text and table:

Cantidad de Muestras Disponibles

Estación: estacion1

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	
DBO	5	22	25	34	65	0	11	
DQO	34	9	0	25	25	5	11	
PH	128	23	12	194	0	25	1	

8.2 Distribución espacial de un parámetro



ANEXO (3)

INDICE

POLÍTICA DE CALIDAD.....	3
1. OBJETO Y ALCANCE DEL MANUAL	4
1.1 Objeto	4
1.2 Alcance del Sistema	4
1.3 Referencias normativas	4
1.4 Requisitos de gestión	5
2. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	7
2.1 Gestión del Manual de la Calidad.....	7
2.2 Control de documentos.....	8
2.3 Control de registros	8
2.4 Estructura de la documentación	9
3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	10
3.1 Revisión de Pedidos, acuerdos y contratos.....	10
3.2 Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	11
3.3 Compras de servicios y suministros	11
3.4 Servicios al cliente	12
3.5 Retroalimentación del Cliente.....	13
3.6 Control de No Conformidades	13
3.7 Acciones Correctivas	14
3.8 Acciones Preventivas	14
3.9 Auditorias Internas.....	14
3.10 Revisiones por la Dirección	15
3.11 Responsabilidad de la dirección	15
3.12 Seguimiento y medición de proceso.....	16
3.13 Análisis de datos.....	17
4. REQUISITOS TÉCNICOS.....	17

MANUAL DE CALIDAD

4.1 Generalidades	17
4.2 Planificación de la realización del producto.....	17
4.3 Procesos relacionados con los clientes.....	18
4.4 Diseño y desarrollo	18
4.5 Producción y prestación del servicio	18
4.6 Control de producción.....	18
5. GESTIÓN DE RECURSOS	19
5.1 Provisión de recursos	19
5.2 Recursos Humanos	19
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	22
5.4 Métodos de ensayos y validaciones de métodos	24
5.5 Equipos.....	24
5.6 Trazabilidad de la medición	25
5.7 Muestreo.....	26
5.8 Manejo de muestras.	26
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.....	26
5.10 Informe de resultados	27
6. APROBACION Y REGISTRO DE REVISIONES	28
ANEXO I: PROCESOS DESARROLLADOS EN EL LABORATORIO DE DINAMA.	30
ANEXO II: DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO.....	37
ANEXO III: ENUMERACION DE ENSAYOS Y METODOLOGIAS DE ANÁLISIS.....	39
ANEXO IV: PERSONAL DEL LABORATORIO Y CARGO.....	42
ANEXO V: FE DE ERRATAS	43

Política de Calidad

El Laboratorio de la Dirección Nacional de Medio Ambiente se compromete a:

- Asegurar la **confiabilidad** y **confidencialidad** de los análisis realizados.
- Elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación según los objetivos de calidad propuestos. Documentar, revisar y actualizar periódicamente según los procedimientos avalados internacionalmente y según la experiencia adquirida de los análisis.
- Realizar los análisis de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Operación.
- Establecer y mantener los registros de los datos de análisis generados para que puedan reproducirse en el momento que se requiera.
- Buscar la mejora continua con personal técnico con el perfil adecuado y capacitado para las actividades que desempeñan y familiarizado con la documentación de calidad pertinente.
- Cumplir con los requisitos del cliente establecidos en el acuerdo y los contratos firmados.
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio prestado.

Compromiso de la Dirección Nacional de Medio Ambiente:

Para cumplir con esta política de calidad, la Dirección Nacional de Medio Ambiente se compromete a:

1. Facilitar los recursos humanos necesarios, según los perfiles definidos por el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.
2. Asegurar la asignación de los recursos financieros para la adquisición de los insumos de análisis, los cuales comprenden reactivos, materiales, equipos, servicio de mantenimiento de equipos y participación en pruebas analíticas de desempeño.
3. Aprobar y hacer efectivo el plan de capacitación externa identificada por el Jefe del Laboratorio, necesario para el Sistema de Gestión de Calidad.

Fecha: Abr/2005

Versión 6

1. OBJETO Y ALCANCE DEL MANUAL

1.1 Objeto

El presente documento refleja el sistema de Calidad del Departamento de Normalización Técnica (Laboratorio) de la Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA).

Los objetivos principales del Manual de Calidad son:

- Difundir y respaldar el Sistema de Calidad del Laboratorio
- Establecer los procedimientos, analíticos y administrativos que aseguran la Calidad de los análisis y del servicio que presta el Laboratorio a sus clientes.

1.2 Alcance del Sistema

El alcance del sistema de calidad abarca desde la recepción de la muestra en el Laboratorio hasta la entrega del informe de los resultados al Cliente, incluyendo el proceso analítico y administrativo y el servicio posterior a la entrega de resultados. Quedando excluidos del alcance aquellos análisis que no se lleven a cabo en nuestras instalaciones y deban ser contratados a terceros.

El Laboratorio no es responsable del muestreo no obstante suministra los frascos requeridos por el cliente para cada tipo de análisis, el volumen mínimo de muestra necesario, el acondicionamiento y preservación de la muestra hasta su llegada al Laboratorio. No indica la forma en que se debe realizar el muestreo.

Los clientes del Laboratorio son fundamentalmente los Departamentos y Divisiones de la DINAMA, ocasionalmente se ha participado en programas externos como convenios binacionales, ó análisis para terceros.

1.3 Referencias normativas

Este Manual se ha instrumentado para satisfacer los Requisitos Generales relativos a la competencia de los Laboratorios de Calibración y de Ensayos de la Guía UNIT ISO/IEC 17025: 2000, y de la Norma UNIT-ISO 9001:2000 para Sistemas de Gestión de la Calidad.

Las referencias normativas del Laboratorio son principalmente:

- Norma ISO/IEC 17025 **Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.**
- Norma UNIT-ISO 9001:2000 **Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**
- Decreto 253/79 y sus modificaciones. "Normas para prevenir la contaminación ambiental mediante el control de contaminación de aguas".

1.4 Requisitos de gestión

1.4.1 Organización

El Laboratorio tiene como cometido fundamental:

- La competencia de determinar los métodos analíticos de referencia para el establecimiento de la calidad de las aguas naturales y de control de vertidos Tal como está establecido en el Decreto 253/79 y sus modificaciones posteriores.
- Actúa como Laboratorio de Referencia en el análisis de aguas naturales, vertidos de líquidos y sólidos, tanto en lo interno del país como en sus relaciones internacionales.
- Brinda el servicio analítico a todas las divisiones de DINAMA que lo requieran a través de la participación en los diferentes programas. En caso de que se requieran servicios analíticos externos es el responsable de la selección del Laboratorio, de la coordinación y de la recepción de los resultados.

Como Laboratorio de Referencia desarrolla las siguientes Funciones Específicas:

- Elabora manuales, guías y notas técnicas para difundir e intercambiar información.
- Brinda asesoría técnica a Laboratorios Municipales en temas relacionados a metodologías analíticas.
- Organiza cursos para capacitación de recursos humanos.
- Brinda apoyo técnico a diferentes programas y proyectos de investigación, a través de convenios con la Universidad u otras Instituciones.

Organigrama funcional del Laboratorio



El Laboratorio cuenta con personal permanente (funcionarios) y pasantes. Los pasantes ingresan a la DINAMA para adquirir práctica en Laboratorios de análisis ambientales, realizar su tesis de grado o posgrado en el Laboratorio o a través de un contrato técnico

MANUAL DE CALIDAD

para programas especiales. Esta función del Laboratorio es autorizada por el Jefe de Laboratorio y supervisada por cada Responsable inmediato según el sector que tenga a cargo el pasante.

Los pasantes pueden ser estudiantes o profesionales del área tanto analítica como administrativa.

El pasante colabora con el Laboratorio de las siguientes formas:

- Participando en un proyecto específico. El responsable del proyecto debe entrenar y asesorar al pasante, para que luego éste desarrolle determinados aspectos del mismo.
- Colaborando en las tareas de rutina En este caso el pasante apoya en la ejecución de análisis bajo la supervisión de los técnicos responsables.
- Puesta a punto de nuevos ensayos. El responsable del sector debe entrenar y asesorar al pasante para que se lleve a cabo la validación de la técnica que se pretende implementar.

La estructura organizativa indicando el personal que lo integra y responsabilidades se incluyen en la carpeta rotulada **Recursos Humanos** donde constan los perfiles de cargo para cada función y los currículos del personal del Laboratorio y pasantes. Los pasantes deben cumplir con el perfil de cargo a la función que se le asigne.

1.4.2 Descripción de los procesos que se llevan adelante en el Departamento de Normalización Técnica de DINAMA.

El proceso base que se realiza en la organización y los procesos de apoyo se presentan en el Mapa de Procesos del anexo I. En éste anexo también se describen los procesos fundamentales mediante diagramas de flujo.

1.4.3 Descripción de los Sectores del Laboratorio

En el anexo II se muestra una planta esquemática del Laboratorio. El Laboratorio de la DINAMA se organiza en los siguientes sectores analíticos:

Sector Físicoquímico

Este sector comprende las actividades de análisis y ensayos por técnicas analíticas físicas y químicas clásicas. En el anexo III Se indican las técnicas analíticas que se llevan a cabo en el sector

Sector Microbiología

Este sector comprende las actividades de análisis microbiológicos. En el anexo III Se indican las técnicas analíticas que se llevan a cabo en el sector.

Sector Instrumental

Este sector comprende las actividades de ensayos por técnicas analíticas instrumentales. En el anexo III Se indican las técnicas analíticas que se llevan a cabo en el sector

Sector Ecotoxicidad

Este sector comprende las actividades de análisis rutinarios de toxicidad según figura en el anexo III.

Area Calidad

Existe un responsable del área. El Sistema de Gestión de Calidad abarca todas las actividades que se realizan en el Departamento. Todos los funcionarios y pasantes están involucrados en el Sistema y se encuentran familiarizados con los procedimientos del mismo.

Actividades de apoyo

Actividades Administrativas

Es supervisada por el Jefe de Laboratorio y ejecutada por todo el personal del Laboratorio. Corresponden a todas las tareas no técnicas que se derivan de las funciones del Laboratorio.

Servicio Externo de Mantenimiento de Equipos

El mantenimiento de equipos es realizado en modalidad de subcontrato, La empresa seleccionada se contrata para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, mantener en buenas condiciones los circuitos eléctricos, así como supervisar y apoyar la instalación de equipos.

El desempeño de la empresa seleccionada es supervisada por del Jefe del Laboratorio. La selección de la empresa luego de cumplido estipulado en el contrato se realiza a través del procedimiento PR03 Compras.

Preparación de Materiales

Esta actividad abarca la limpieza y acondicionamiento de todos los recipientes de muestreo y materiales de análisis del Laboratorio. Hay un responsable de esta actividad que es el "Preparador de material".

2. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

2.1 Gestión del Manual de la Calidad

- Estructura del manual.

El manual esta dividido en 5 capítulos que abarcan todos los requisitos de la norma ISO 17025, en estos capítulos están contemplados todos los requisitos de la norma ISO 9001-2000. Si la estructura de la norma técnica que guía el sistema de gestión de calidad se modifica, se revisará la estructura del manual.

- Codificación

Todo el manual tiene como encabezado el nombre, en el pie de página figura el número de versión y la fecha de emisión.

- Revisión y Aprobación

El Manual de calidad es aprobado por el Jefe del Laboratorio mediante la firma y la fecha en la hoja correspondiente del mismo. Es revisado sistemáticamente cada dos años y re

MANUAL DE CALIDAD

emitido cuando corresponda, sin perjuicio de que pueda ser revisado en un período menor si el Jefe del Laboratorio o el Responsable de Calidad lo estiman necesario. Esta revisión puede o no generar modificaciones en el documento, en caso de que no sea modificado, no será necesaria la re-emisión del documento. En dicho caso el Jefe del Laboratorio firmará la hoja de aprobación indicando la fecha de la nueva revisión quedando el manual vigente por dos años más.

En caso de que sea necesaria una re emisión, se retirarán todas las copias del manual sustituido, se guardará el original en la carpeta rotulada "**Documentos obsoletos del SGC**" con la inscripción en la carátula "SUSTITUIDO EN FECHA XX/XX/XX", el Responsable de calidad es responsable de destruir todas las otras copias controladas circulantes.

- Distribución

La distribución del manual de calidad se hace según el siguiente esquema:

3 copias controladas – Una al Jefe del Laboratorio y dos en la biblioteca del mismo de libre acceso para el personal.

2 Copias no controladas – Una para el director de DINAMA y otra para el Director de División Evaluación de la Calidad Ambiental.

2.2 Control de documentos

Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio se controlan según el procedimiento **02 Control de documentos**. Este procedimiento asegura que no existan documentos obsoletos circulando en el Laboratorio y que todos los integrantes de la organización manejan documentación debidamente revisada y aprobada.

Los documentos obsoletos son retirados de circulación y destruidos para evitar inconsistencias en el sistema.

Los cambios en los documentos son aprobados y revisados por la misma función que los emitió originalmente, permitiéndose modificaciones provisionales manuscritas siempre que este debidamente identificada la fecha de aprobación de la modificación en todas las copias controladas.

Todos los documentos y los formatos incorporados al sistema de gestión de calidad son debidamente identificados con título y se les asigna un código que aparece descrito en el procedimiento **01 Elaboración de Documentos**

A partir de la fecha 30-08-04 la palabra **versión** sustituye a : revisión, emisión, edición; en el sentido de la impresión de un nuevo documento. Sigue vigente la palabra **revisión** en cuanto se refiere a una nueva lectura de un documento a los efectos de ser actualizado.

2.3 Control de registros

Todos los registros del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio se controlan según el procedimiento **05 Control de registros**. Este procedimiento asegura que los registros generados en el Laboratorio son protegidos de pérdida o deterioro durante el periodo que el mismo se considera útil. El mantenimiento de los registros de datos, reportes y archivos de

la información permitirá el seguimiento de las muestras y la recuperación de la información cuando se requiera.

Los registros son retirados de circulación y almacenados un tiempo estipulado en el procedimiento mencionado y posteriormente dispuestos para su destrucción.

Los cambios en los formatos de registros son realizados de acuerdo a las necesidades planteadas por el técnico o el Responsable del sector, no conservándose copia del anterior formato de registro, éstos formatos son identificados con Código título y fecha de puesta en funcionamiento; permitiéndose modificaciones provisionales manuscritas siempre que éste debidamente identificada.

Cuando se vence el período de archivo se destruyen con la autorización del Responsable de Calidad.

2.4 Estructura de la documentación.

Manual de Calidad	Manual de Control de Calidad Analítica	Procedimientos Normalizados de Operación	Carpeta de Mantenimiento y Control de Equipos	Registros de Análisis	Informe de Resultados Emitidos	Documentos Generales de Calidad
	Manual de Gestión de Calidad			Instructivos de Uso de Equipos		
			Registros de Mantenimiento y Control de Equipos			
	Registros de Procedimientos de Gestión y Administrativos					

- Manual de Control de Calidad Analítica: comprende los procedimientos específicos para el control de la calidad de los análisis
- Manual de Gestión: describen los procedimientos generales de gestión que se identifican en el Manual de Calidad.
- Procedimientos Normalizados de Operación: corresponden a los procedimientos de análisis.
- Carpeta de Mantenimiento y Control de Equipos: comprende el Programa de Mantenimiento y Control de Equipos, así como los registros derivados de la ejecución del programa.
- Instructivos de Uso Equipos: corresponden a los instructivos de operación de los equipos que se utilizan en los análisis.
- Registros: corresponden a todos los generados por el Sistema de Gestión de Calidad
- Documentos Generales de Calidad: son todos aquellos documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad que no tienen un formato único definido, ni codificación,

como son los acuerdos con los clientes, planificación de calidad, lista de verificación de auditorías, actas de reuniones de calidad, etc.

3. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.1 Revisión de Pedidos, acuerdos y contratos.

De acuerdo a la capacidad técnica del Laboratorio y a la solicitud del cliente el Jefe del Laboratorio elaborará un “Acuerdo” según el procedimiento **PR10 Revisión de Acuerdo**.

Previo a la firma del acuerdo se analizarán los requisitos legales y reglamentarios relacionados al servicio brindado y cualquier otro requisito adicional solicitado por el cliente. Los requisitos que surgen en forma posterior se analizan en ese momento y si corresponde se revisan los acuerdos.

Este acuerdo es aceptado por las partes por medio de la firma y se archiva en el bibliorato de “Fichas de Ingreso de Muestras”, si hay interés de cambio por alguna de las partes se revisa según el mismo procedimiento.

En el caso de clientes externos el Jefe del Laboratorio evalúa la capacidad del Laboratorio para satisfacer los requisitos del cliente y se comunica telefónicamente la disponibilidad y el costo.

Las muestras deben ingresar acompañadas de la ficha de ingreso de muestras la que oficiará como **contrato** con el cliente. La ficha es proporcionada previamente por el Laboratorio para cada tipo de muestra. En caso de no ingresar con la ficha correspondiente, el cliente acompañado de la persona que recibe las muestras debe llenar la ficha genérica en el momento de la entrega. En estas fichas se deben indicar todos los datos relevantes de la muestra y los parámetros que se solicitan. El responsable del ingreso de las muestras asigna un número de análisis a cada muestra, éste número es único y correlativo. Las fichas de ingreso se archivan en la carpeta rotulada **Fichas de ingreso de muestras** ubicado en la biblioteca del Laboratorio, según el procedimiento **PR14 Ingreso y Manipulación de muestras**, en este procedimiento se indica como se realiza la revisión del contrato.

Los análisis correspondientes a convenios o programas especiales diferentes a los programas de rutina de apoyo a otros sectores de DINAMA, se estudiará para cada caso particular, dejando copia de los convenios o programas en la carpeta rotulada **Programas especiales** en el Laboratorio y corresponderán a los acuerdos.

Para acceder a los servicios de análisis se procede según el cliente:

Servicio a DINAMA y Convenios con instituciones

Se coordina la solicitud de análisis telefónicamente o vía fax, según el procedimiento **PR13 Coordinación de muestreo y preservación de la muestra**, solicitando frascos de muestreo y fichas de Ingreso de muestras e indicando la fecha en que se recogerán los frascos y la fecha en que ingresará la muestra al Laboratorio.

El cliente (ya sea DINAMA u otro) entrega las muestras con la Ficha de ingreso donde se indican los parámetros solicitados para cada muestra.

Luego de realizado el análisis los resultados se reportan en un informe al interesado.

Servicio de Análisis a Terceros

Según el decreto 253/79, donde figura la lista de análisis con su costo, los análisis a terceros deben ser pagados en la cuenta del MVOTMA en el BROU.

Los responsables o el Jefe realizan el presupuesto y se lo envía al interesado. Se coordina el día que ingresan las muestras con el mismo procedimiento anterior. El informe de resultados se entrega al cliente contra copia del depósito correspondiente en el BROU.

3.2 Subcontratación de ensayos y calibraciones

La subcontratación se realiza solamente para análisis internos de DINAMA y para aquellos parámetros que el Laboratorio no analiza, se aplica el siguiente procedimiento:

- a) Se selecciona un Laboratorio del país que brinde la garantía de sus resultados, evaluada en base a: si el Laboratorio está acreditado, si participa en ejercicios de intercalibración con organismos reconocidos, credibilidad del Laboratorio y conocimiento de que realiza el análisis de interés.
- b) Se coordina la subcontratación del análisis por escrito con el Laboratorio seleccionado.
- c) Se elabora un informe para el cliente anexando la copia del informe del Laboratorio subcontratado.
- d) Se archiva el original del informe de resultados adjunto al informe que se entrega al cliente.

3.3 Compras de servicios y suministros

3.3.1 Compra de materiales

Las compras de materiales, reactivos y equipos se realizan según el procedimiento **PR03 Compras**. Se aplica para las compras cuyo monto total no supere el monto de compra directa establecido por la Contaduría General de la Nación. Es responsabilidad del técnico solicitante verificar antes de proceder el monto máximo autorizado con contaduría del MVOTMA.

Para compras cuyo monto supere el monto de compra directa se realiza llamado a licitación, donde el Laboratorio se encarga de realizar el listado del material con sus especificaciones de calidad y la Administración del MVOTMA se encarga de realizar el llamado y la adjudicación por medio de una comisión asesora designada por el MVOTMA e integrada como mínimo por un técnico del Laboratorio. Esta comisión realiza la comparación de oferta, analizando todas las especificaciones en concordancia con el pliego. La recepción de los materiales y el seguimiento de la entrega se realiza de la misma forma que para una compra directa según el procedimiento **PR03 Compras**.

3.3.2 Contratación de Servicios Externos al Laboratorio

Para el caso de contratación de cualquier servicio externo, como el de Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, acondicionamiento de la infraestructura del Laboratorio, cursos de capacitación, etc. se sigue cualquiera de los dos procedimientos de compras

MANUAL DE CALIDAD

descritos en el numeral anterior dependiendo del monto total del servicio. Este procedimiento está descrito en **PR 03 Compras**.

3.3.3 Evaluación de proveedores

Anualmente se procede a evaluar los proveedores según el procedimiento **PR04 Evaluación de Proveedores**.

3.3.4 Planificación de compras

De acuerdo a la previsión de análisis o los programas nuevos que se implementarán, se planifica la compra de equipos o reactivos necesario para el funcionamiento así como la renovación de infraestructura. Los Responsables de análisis de los sectores son los responsables de prever la compra de insumos para contar con los mismos en el momento de necesitarlos. El Jefe del Laboratorio es el responsable de que éste proceso se lleve adelante para elevar a la Dirección de la División la petición de fondos para hacer efectiva la compra, o la solicitud de licitación en caso de exceder el monto indicado por contaduría general de la nación.

3.3.5 Verificación de productos comprados.

La verificación de los productos comprados es responsabilidad del encargado de la compra, el proceso esta detallado en el procedimiento **PR03 Compras**

3.3.6 Reclamos de compras efectuadas

Los reclamos por producto adquirido no conforme los realiza el responsable de la compra siguiendo el procedimiento **PR03 Compras**

3.4 Servicios al cliente

El Laboratorio suministra al cliente los recipientes de muestreo acondicionados según el análisis solicitado y realiza los análisis.

Cuando se coordina el análisis, cada Responsable de sector donde se debe efectuar el ensayo debe estudiar la posibilidad de realizar el mismo en tiempo y forma, si por algún motivo particular el sector no puede procesar las muestras solicitadas, el responsable informa de ésta situación al Jefe del Laboratorio para que éste se comunique con el cliente a efectos de hacerle saber que no será posible procesar las muestras solicitadas. Este procedimiento está descrito en **PR 10 Revisión del acuerdo**.

El informe de resultados emitido por nuestro Laboratorio es propiedad del cliente, el original del informe de análisis se entrega al cliente y una copia del mismo se archiva en el Laboratorio, en la carpeta **Resultados Entregados**, quedando reservado su uso únicamente a los técnicos del Laboratorio. No está a disposición del público ni se permite la divulgación de la información reportada. Los funcionarios permanentes y los pasantes se comprometen a mantener la confidencialidad a través de la firma de un compromiso de confidencialidad, los cuales se encuentran en la carpeta de Resultados Entregados.

Únicamente el cliente pueda solicitar información sobre el estado de su análisis, metodología empleada y expresión de resultados. El Jefe del Laboratorio o los Responsables de los sectores implicados están autorizados a dar la información requerida.

3.5 Retroalimentación del Cliente

La voz del cliente se toma en cuenta a través de reclamos y por una encuesta de satisfacción del cliente. Estas vías están instrumentadas y la evaluación de las mismas es un elemento de entrada para la revisión por la Dirección con el objetivo de satisfacer los requisitos del cliente.

La encuesta establecida en el **RGC12 Encuesta de Satisfacción del Cliente** se entrega por lo menos una vez al año a todos los clientes que interactúan con el Laboratorio. Luego se realiza una evaluación anual de las mismas.

Los reclamos se realizan según el procedimiento **PR11 Reclamos del Cliente**. El técnico que recibe la solicitud de reclamo del cliente es el responsable de que se registre en el cuaderno de **“Reclamos y No Conformidades”** y lo comunica al Jefe.

El Jefe le da curso al reclamo, realizan el seguimiento, responden al cliente y registran el resultado del reclamo. En caso en que sea necesario tomar una acción correctiva se procede según el procedimiento **PR 07 Generación e Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas**.

3.6 Control de No Conformidades

El tratamiento de las No Conformidades se realiza de acuerdo al procedimiento **PR06 Control de No Conformidades**, el cual asegura que se tomen las acciones necesarias para corregir las mismas, se identifiquen los responsables, así como el estudio de las causas que las originaron. Los registros se encuentran en el cuaderno de **“Reclamos y No Conformidades”**

Las No Conformidades en los ensayos pueden ser detectadas por el Cliente a través de un reclamo o dentro del Laboratorio. En cualquiera de los dos casos si es posible se realiza el análisis nuevamente en la misma muestra.

3.6.1 Control de no conformidades de resultados de análisis detectadas en el Laboratorio:

- a) Si el informe de resultados aún no se ha entregado al cliente: se realiza el análisis nuevamente, si por razones de conservación de la muestra no es posible analizarla nuevamente, se comunica al Responsable de Calidad y se registra en el Ruta de análisis el dato que no se informa indicando las causas y se aclara los motivos de la omisión en la emisión del resultado en el informe de resultados entregado al Cliente.
- b) Si el informe ya fue entregado al cliente se registra como no conformidad y se procede de igual forma que cuando la no conformidad fue detectada por el cliente, siguiendo el apartado 3.6.2 a).

3.6.2 Control de no conformidades detectadas por el cliente:

Se registra como un reclamo del cliente según el **PR11 Reclamos del Cliente**.

MANUAL DE CALIDAD

a) Si se confirma la no conformidad:

- se invalida el resultado anterior en el informe emitido anteriormente.
- se informa al cliente emitiendo un nuevo informe de resultados de análisis retirándose el resultado entregado anteriormente.
- se copia este nuevo informe y se adjunta al original recogido del cliente, en caso de no poder contar con el original se adjunta la copia vieja del Laboratorio, invalidando el resultado anterior. Se archiva en la carpeta de resultados entregados, mediante la inscripción "ANULADO"

b) Si el reclamo no se concreta en una no conformidad:

- se informa al cliente y se registra en el cuaderno mencionado dando por finalizado el reclamo.

3.7 Acciones Correctivas

Cuando corresponde una Acción Correctiva como consecuencia de una No Conformidad se sigue el procedimiento **PR 07 Acciones Correctivas y Preventivas**, el cual define responsables, asegura que se lleve a cabo la acción correctiva apropiada para corregir la no conformidad y evitar su reiteración mediante el análisis de las causas, y establece un plazo de implementación de la misma y de verificación de la efectividad de la acción tomada.

La o las acciones correctivas a establecer se discuten entre los técnicos involucrados y Calidad.

Las acciones correctivas se anotan en el cuaderno de "**Reclamos y No conformidades**" y el Responsable de Calidad es responsable de divulgar entre el personal involucrado.

3.8 Acciones Preventivas

Cuando se detecta un problema potencial ó una oportunidad de mejora, basándose en el estudio de la documentación, reuniones de mejora, revisiones por la dirección ó auditorías internas se lleva a cabo el procedimiento **PR 07 Acciones Correctivas y Preventivas**, el cual asegura que se estudien las causas y se defina la acción preventiva adecuada, establece el plazo de implementación y de verificación de la eficacia de la acción preventiva implementada.

Frente a un problema potencial de no conformidades se lleva a adelante el mismo procedimiento que para una acción correctiva.

3.9 Auditorías Internas

Las auditorías internas se ejecutan anualmente con el objeto de asegurar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, evaluar el logro de los objetivos de calidad, y determinar oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad.

El Responsable de Calidad es responsable de la coordinación, selección de auditores y ejecución del programa de auditoría y del seguimiento de las acciones correctivas

propuestas. Las auditorías internas se llevan adelante según el procedimiento **PR 09 Auditorías internas**.

3.10 Revisiones por la Dirección

La revisión por parte de la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad es responsabilidad del Jefe de Laboratorio, se realiza anualmente con la coordinación del Responsable de Calidad, y la participación de los Técnicos.

Este proceso está descrito en el procedimiento **PR 08 Revisión por la Dirección**. Para la revisión se tendrá en cuenta la documentación existente, el informe de auditorías internas y externas, las actas de las reuniones de calidad, registros de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, objetivos del período y indicadores de cada proceso.

Se procede revisando la documentación y proponiendo cuando sea necesario la re emisión de los mismos o la modificación de procesos. En estas reuniones se evalúa las posibles modificaciones a la Política de Calidad, al sistema de gestión y se proponen los nuevos objetivos para el año,

Del análisis de los elementos de entrada se realiza un informe de conclusiones y se establecen las acciones a tomar para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.

3.11 Responsabilidad de la dirección

3.11.1 Compromiso de la dirección

El Jefe del Laboratorio manifiesta su responsabilidad en el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.11.2 Enfoque al cliente

El Jefe del Laboratorio asegura el cumplimiento de los requisitos del cliente a través de la revisión de contratos del cliente y establecimiento de los canales de comunicación apropiados con cada uno de los clientes internos ó externos.

Ante cualquier situación excepcional se comunica con el cliente por vía oral o escrita y se resuelve la misma con la aprobación del cliente.

La atención de los reclamos se realiza de acuerdo al procedimiento **PR 11 Reclamos**, y se mantiene un registro de los mismos para su posterior evaluación.

3.11.3 Política de la calidad

Es establecida y aprobada por el Jefe del Laboratorio. La política está de acuerdo con el propósito del Laboratorio y proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

El Responsable de Calidad es responsable de asegurar la difusión de la política de la calidad, la cual se lleva a cabo en actividades de capacitación y colocándola en un sitio donde sea accesible para todo el personal. A los clientes se envía copia de la misma junto al acuerdo.

MANUAL DE CALIDAD

3.11.4 Planificación

Anualmente el Responsable de Calidad planifica el desarrollo y control de los procesos inherentes al Sistema de Gestión de la Calidad, elevando un informe al Jefe del Laboratorio para su aprobación.

3.11.5 Objetivos de la calidad

Se establecen anualmente por el Jefe del Laboratorio en la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad de la Dirección. Se presentan como cuadro lógico: indicando el objetivo, el plazo, el responsable de realizarlo, el indicador y la verificación del mismo. El seguimiento de los objetivos se realiza por medio de reuniones de calidad entre como mínimo el Responsable de Calidad y el Jefe del Laboratorio.

El Responsable de Calidad es responsable de comunicar los objetivos.

3.11.6 Planificación del sistema de calidad

Es responsabilidad del Jefe del Laboratorio asegurar que se ejecute la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad a través de la planificación de los procesos del Sistema y sus interacciones.

Cuando surge algún proyecto, programa, etc. que modifique o altere el funcionamiento de acuerdo a la planificación establecida, será el Jefe del Laboratorio junto al Responsable de Calidad y al Sector que pueda verse afectado, quienes decidirán el camino a tomar, indicando como se desarrollara la nueva situación, los controles a implementar si así fuera necesario y cuando se iniciará esta implementación. Finalmente será el Jefe del Departamento quien apruebe las modificaciones al plan inicial.

3.11.7 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

Las responsabilidades y autoridades están definidas en las descripciones de las funciones en el apartado 5.2 de este manual.

3.11.8 Representante de la dirección

El Responsable de Calidad es el representante de la Dirección el cual es responsable de implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.

3.11.9 Comunicación interna

La comunicación interna se realiza en forma oral y escrita, contándose con una pizarra que sirve como medio de comunicación.

3.12 Seguimiento y medición de proceso

El seguimiento y medición de los procesos se realiza según el cuadro del mismo nombre. En este cuadro se indican los procesos involucrados, el responsable de realizarlo, cuando y como se realiza y los indicadores de medición cuando aplique. Este cuadro se revisa anualmente junto a la Revisión por la Dirección y el seguimiento se realiza en las reuniones de calidad dejando el registro del mismo y los indicadores calculados en el bibliorato donde se guardan los registros de **Reuniones de Calidad RGC08**.

El cuadro se archiva en el Bibliorato de Documentos del Sistema de Calidad.

El seguimiento de los procedimientos analíticos se realizan según se indica en cada Procedimiento Normalizado de Operaciones (SOP) por medio de gráficos de control de exactitud y precisión, según corresponda.

3.13 Análisis de datos

El análisis de los datos e indicadores de medición de proceso del Sistema de Gestión de Calidad proporciona información para detectar las debilidades del Sistema y resaltar las oportunidades de mejora.

Se realiza en forma anual y los responsables son el Jefe y el Responsable de Calidad. Se registra en el bibliorato de **Reuniones de Calidad RGC08**. este análisis sirve de entrada para la Revisión por la Dirección.

Al análisis de datos comprende:

- el estudio de tendencia de gráficos de control de los parámetros mayormente solicitados por el cliente y/o definidos como clave a la hora de realizar el análisis.
- la evaluación de los resultados de los ejercicios Inter.-Laboratorios (%de parámetros conformes/ total de parámetros realizados)
- la evaluación de satisfacción del cliente
- análisis de no conformidades
- análisis de la evaluación de proveedores
- verificación de cumplimiento de contratos
- reclamos de clientes

4. REQUISITOS TÉCNICOS

4.1 Generalidades

4.2 Planificación de la realización del producto

De acuerdo a las solicitudes de los clientes ó la planificación estratégica de la Dirección de la División de Evaluación Ambiental, el Jefe del Laboratorio decide la incorporación de nuevos ensayos en el Laboratorio así como el volumen de muestras que se procesarán por área y por mes. Esto se realiza a fin de evitar la sobresaturación de ensayos que provoque el incumplimiento de plazos estipulados o que vaya en detrimento de la calidad de los resultados emitidos.

4.3 Procesos relacionados con los clientes

Durante la planificación se toma contacto con los clientes solicitantes ó potenciales para acordar los requisitos identificados como esenciales a efectos de ajustar ó seleccionar las metodologías ó técnicas analíticas más adecuadas.

4.4 Diseño y desarrollo

Cuando se va a realizar un nuevo análisis a solicitud del Cliente o por interés interno del Departamento, previamente el Laboratorio realiza el desarrollo de la determinación de ese parámetro, en la matriz definida para utilizar una norma dada, siguiendo el procedimiento **PR17 Desarrollo Analítico**.

El Laboratorio no diseña metodologías propias, los análisis realizados se basan en técnicas normalizadas del Environmental Protection Agency (EPA), ó Standard Methods for Water and Wastewater (APHA). Estas técnicas son validadas dentro del proceso de desarrollo según el procedimiento de validación de técnicas del Manual de Control de Calidad Analítico.

Las etapas de verificación y validación del desarrollo se realizan en forma concomitante.

4.5 Producción y prestación del servicio

El Responsable de cada sector establece un analista responsable por cada técnica, dicho analista debe conocer el Procedimiento Normalizado de Operación, los equipos involucrados en el ensayo, así como sus controles de funcionamiento, y se recomienda un seguimiento de su desempeño por parte del Responsable del Sector durante su capacitación. Una vez concluida ésta el analista es responsable de realizar todos los controles indicados y emitir el resultado así como de la decisión de repetición del ensayo en caso de no conformidad.

El proceso que comprende desde el ingreso de la muestra al Laboratorio a la entrega del informe de resultados es valido por medio de la determinación de los parámetros de tiempo de entrega de resultados y análisis realizados respecto a análisis solicitados. En cada emisión de informe de resultados se contrastan los plazos de entrega y los análisis realizados respecto a los análisis solicitados por el cliente, para verificar el cumplimiento del acuerdo y del contrato, registrado en la ficha de ingreso. La revalidación del proceso se presenta en el informe anual de Actividades y es un elemento de entrada para la revisión por la Dirección.

4.6 Control de producción

Los controles para cada ensayo son indicados en los procedimientos normalizados de operación correspondientes y son llevados adelante por el analista bajo supervisión del Responsable de Calidad.

Los límites de aceptación o rechazo de la calidad de la producción se determinan según los procedimientos de control de calidad que se presentan en el Manual de Control de Calidad Analítico.

5. GESTIÓN DE RECURSOS

5.1 Provisión de recursos

El Jefe de Laboratorio eleva a la Dirección de la División un informe indicando la previsión de los recursos financieros y/o humanos requeridos para el funcionamiento del Laboratorio. La dirección de la División evalúa dicho informe y realiza los trámites correspondientes para la asignación de los recursos ante la Administración de DINAMA.

5.2 Recursos Humanos

5.2.1 Funciones de la Estructura Organizacional

Cabe notar que no son descripciones de puestos sino de funciones, por lo tanto no necesariamente hay una persona asignada para cada función.

a) Funciones del Jefe de Laboratorio

Esta bajo la supervisión del Director de la División de Evaluación de DINAMA y es responsable de:

- Es responsable del cumplimiento de las políticas y normas del Laboratorio
- Planificar y supervisar las actividades del Laboratorio.
- Coordinar las actividades del Laboratorio con los distintos sectores de la DINAMA.
- Autorizar documentos emitidos por el personal del Laboratorio.
- Revisar y controlar los informes y comentarios emitidos por el personal del Laboratorio.
- Supervisar el uso adecuado de las instalaciones del Laboratorio.
- Autorizar los resultados e informes de resultados reportados por el Laboratorio.
- Establecer los planes de desarrollo de capacidad analítica del Laboratorio.
- Establecer los planes de capacitación continua del personal.
- Proponer la contratación y reclasificación de funciones.
- Supervisar el empleo de los recursos e identificación de las áreas susceptibles de mejora.
- Evaluar y promover la incorporación de nuevas metodologías y técnicas de análisis, de acuerdo con las necesidades de los clientes y las posibilidades técnicas y financieras del Laboratorio.
- Informar a la Dirección de División sobre el desempeño del personal y la utilización de los recursos.
- Coordinar y designar los supervisores de los pasantes que se desempeñan en el Laboratorio.
- Coordinar las reuniones de trabajo que se realizan con los técnicos del Laboratorio.

MANUAL DE CALIDAD

- Establecer relación con otros Jefes de Laboratorios de la región, así como con Unidades de investigación de universidades, institutos y demás instituciones relacionadas con el medio ambiente.

b) Funciones del Responsable de Calidad (responsable o Responsable)

Bajo la supervisión del Jefe de Laboratorio

Es responsable del programa de Gestión de la calidad lo que comprende:

- Garantizar la calidad de la información reportada.
- Supervisar y evaluar los datos de validación de técnicas analíticas que deban ser incorporadas al trabajo rutinario del Laboratorio.
- Evaluar la idoneidad de la metodología analítica empleada para los análisis de las muestras.
- Coordinar las reuniones de mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Coordinar las auditorías internas del sistema de gestión de la calidad.
- Difundir internamente la política de calidad del Laboratorio.
- Planificar y llevar adelante los planes pertinentes al Sistema de gestión de Calidad.
- Elaborar los planes de calidad de los procesos que lo requieran.
- Proponer al Jefe del Laboratorio los planes de capacitación en el área calidad.
- Supervisar el desarrollo del proceso de mantenimiento y control de equipos.
- Formular, ejecutar, supervisar y evaluar los programas de control de calidad aplicados en las diferentes áreas del Laboratorio.

c) Funciones del Responsable de Desarrollo

Esta bajo la supervisión del Jefe de Laboratorio

Es responsable de la adaptación de metodologías y técnicas analíticas así como mejoras en las de uso rutinario del Laboratorio, lo que comprende:

- Planificar la incorporación, de metodologías y técnicas analíticas normalizadas aplicables a su sector.
- Evaluar y proponer las técnicas o metodologías a ser incorporadas de acuerdo a con las indicaciones del Jefe del Laboratorio teniendo en cuenta las necesidades de los clientes y las posibilidades técnicas y financieras del Laboratorio.
- Realizar o supervisar el ajuste de las técnicas analíticas seleccionadas y evaluar los resultados antes de la incorporación al sistema.
- Evaluar los requerimientos de incorporación de equipos para la mejora de las técnicas en uso o la incorporación de nuevas técnicas analíticas.
- Elaborar un informe final luego de la evaluación de cada técnica revisada.
- Elaborar informes, artículos, notas técnicas u otras publicaciones requeridas relacionadas con su área.

- Difundir dentro de la organización a través de las reuniones técnicas e informativas de la institución o externas a ella los avances en las nuevas técnicas o metodologías utilizadas una vez que han sido validadas por el.
- Capacitar a los otros integrantes del Laboratorio en las técnicas evaluadas e incorporadas.

d) Funciones del Responsable de Análisis

Esta bajo la supervisión del Jefe de Laboratorio.

Es responsable de coordinar todas las actividades necesarias para la ejecución de los análisis de rutina de las muestras entregadas al Laboratorio, desde su ingreso hasta la presentación de los resultados.

- Verificar la calidad de la información reportada en su sector.
- Ejecutar las indicaciones del programa de control de calidad analítico correspondiente a las Técnicas de su sector.
- Colaborar con el responsable de Calidad para la ejecución del programa de aseguramiento de la calidad de su sector.
- Colaborar con el Jefe de Laboratorio en aspectos técnicos relacionados con su sector.
- Elaborar informes, documentos y manuales relacionados con el sector de su responsabilidad.
- Presentar al Jefe de Laboratorio informes sobre las actividades desarrolladas en su sector.
- Participar en las reuniones técnicas e informativas de la institución o externas a ella.
- Asesorar y capacitar a técnicos integrantes de la organización.
- Elaborar planes de pasantías y supervisar las mismas cuando son designadas por el Jefe del Laboratorio para su sector.
- Comunicar cualquier falla de los equipos detectada en su sector para su reparación.
- Proponer los planes de capacitación del personal a su cargo cuando lo estime conveniente.
- Planificar y efectuar las compras de reactivos e insumos de los análisis necesarios en su sector.
- Evaluar la conveniencia de incorporación o reconfiguración de equipos cuando lo requiera.

e) Funciones del analista

Está bajo la supervisión del Responsable de análisis o desarrollo dependiendo si la tarea asignada.

Es responsable de:

- La ejecución los análisis de rutina designados, así como de las actividades necesarias para su realización.

MANUAL DE CALIDAD

- Realizar los controles de calidad analítico de la técnica empleada, según las indicaciones del programa de Control de Calidad.
- Realizar el control de los equipos utilizados según el cronograma de control de los mismos.
- Realizar las actividades asignadas de los programas de desarrollo.
- Participar en las reuniones de ajuste y mejor a de técnicas.
- Participar en la elaboración de los documentos referidos a la técnica bajo su responsabilidad.

f) Preparador de material

Esta bajo la supervisión de los Responsables de desarrollo o análisis y es responsable de la:

- Preparación de los materiales de uso en los análisis: lavado y enjuagues comunes y especiales.
- Preparar los frascos de muestreo previamente solicitados por el cliente, siempre que la solicitud de análisis haya sido aprobada por el Jefe del Laboratorio.
- Esterilización de los materiales de microbiología y de sus desechos.
- Acondicionamiento de mesadas.
- El funcionamiento del destilador y de la lavadora automática.
- Disposición final de los residuos generados por los análisis.

5.2.2 Perfiles de cargo

El Jefe del Laboratorio establece los perfiles de cada cargo. Estos perfiles junto con la relación de méritos de todos los integrantes de la organización quedan archivados en la carpeta rotulado **Recursos humanos**, el Jefe del Laboratorio revisa anualmente los mismos, en base los cuales establece los programa de capacitación.

La capacitación identificada como necesaria se planifica, ejecuta y evalúa su eficacia según el procedimiento **PR 12 Capacitación**. El programa anual de capacitación queda archivado en la misma carpeta.

En el Anexo IV se describe el personal permanente del Laboratorio y su cargo correspondiente.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Instalaciones

El acceso al Laboratorio está restringido al personal. Toda persona ajena al mismo debe estar previamente autorizado por el Jefe de Laboratorio o por los Responsables de sectores.

En el anexo II de éste manual se presenta un esquema que describe el Laboratorio de la DINAMA.

Las facilidades con que cuenta son:

- Luz y fuente de energía de UTE

- Reguladores de voltaje
- Corriente de emergencia para equipos que deban funcionar las 24 hs: como incubadoras, heladeras y freezers.
- Equipo de aire acondicionado con control de temperatura.
- Agua destilada generada automáticamente por medio de un destilador de vidrio
- Agua destilada y desionizada en línea.
- Seguridad – se cuenta un Programa de Seguridad

El Laboratorio de la DINAMA se puede dividir en dos áreas según la actividad desarrollada en los mismos:

a) Laboratorios:

- Tratamiento de muestras para la determinación de Metales
- Tratamientos muestras para análisis instrumental.
- Ecotoxicidad.
- Fisicoquímico I
- Fisicoquímico II
- Instrumental
- Microbiología

Se ha buscado dividir los Laboratorios donde se realiza el procesamiento de la muestra y el análisis propiamente dicho, a efectos de minimizar las posibles fuentes de contaminación u otra incompatibilidad entre los diferentes procedimientos analíticos.

b) Sectores Generales

- Sala de Reuniones y escritorios
- Sala Comedor

En la Sala de Reuniones y escritorios el personal realiza las actividades administrativas del Laboratorio.

5.3.2 Ambiente de trabajo

El Jefe del Laboratorio es responsable de asegurar las adecuadas condiciones ambientales requeridas por especificaciones, procedimientos y métodos siempre que éstas influyan en la calidad de los resultados. Los Responsables de cada sector son encargados de establecer y realizar la verificación de las condiciones ambientales requeridas en función de las actividades técnicas.

Cuando las condiciones ambientales pongan en duda el resultado del ensayo, el Responsable del sector deberá informar y detener el ensayo correspondiente así como anotar la observación en los resultados emitidos que pudieran verse afectados.

5.4 Métodos de ensayos y validaciones de métodos

El Laboratorio valida los métodos normalizados utilizados, así como las ampliaciones o modificaciones de éstos para confirmar que los métodos son adecuados al uso pretendido, siguiendo el procedimiento **PGC 01 Validación de Técnicas**.

El Laboratorio registra los resultados obtenidos, los procedimientos usados para la validación.

5.5 Equipos

Todo el equipamiento del Laboratorio de la DINAMA consta en el inventario correspondiente ubicado carpeta de **Mantenimiento y Control de Equipos**.

Para asegurar el funcionamiento correcto de los equipos se cuentan con instructivos de uso de equipos para aquellos que lo ameriten según la dificultad de operación. Los instructivos se encuentran junto al equipo. Los instructivos existentes se señalan en el "Listado de Documentos Vigentes".

Se cuenta con un programa de Mantenimiento y Control de Equipos que asegura el estado de funcionamiento, inspección y mantenimiento preventivo de todos los equipos asociados a la determinaciones analíticas, el cual se presenta en la carpeta antes mencionada. El programa se revisa anualmente e indica la frecuencia de mantenimiento preventivo y de controles de operación, el instructivo de cómo se realizan y quién es el responsable de realizarlo.

El Responsable de Calidad junto con el responsable de mantenimiento establecen el cronograma según la frecuencia de uso, la estabilidad del equipo y de la precisión de las variables de operación necesarias para las determinaciones analíticas. Este programa es aprobado por el Jefe del Laboratorio

Los equipos que se utilizan en los análisis de rutina están indexados en la carpeta de **Mantenimiento y Control de Equipos**, donde existe una ficha indicando:

- las especificaciones del equipo
- las instrucciones del mantenimiento preventivo a realizar
- los controles de los variables de operación o la calibración de los mismos

Junto a la ficha se encuentra los registros del mantenimiento preventivo y correctivo, así como los registros de los controles de operación y las calibraciones si corresponden.

El Laboratorio tiene contratado una empresa que brinda el servicio permanente de mantenimiento preventivo y correctivo a la mayoría de los equipos excepto para aquellos que tienen una empresa de representación exclusiva en el país los cuales se derivan al servicio técnico del proveedor.

Si los controles de las variables operacionales no corresponden con las especificaciones indicadas para cada equipo se comunica al responsable de mantenimiento.

Es responsabilidad de Calidad que se lleve acabo el Programa de Mantenimiento y Control de Equipos.

5.6 Trazabilidad de la medición

Los equipos usados para los ensayos son calibrados antes de ser usados, de acuerdo al Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos.

Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que asegura trazabilidad, y son utilizados únicamente para la calibración.

Calibración de equipos:

El Laboratorio realiza calibraciones y verificaciones de los equipos utilizando patrones primarios o materiales de referencia que aseguran su comparación con patrones o materiales de referencia certificados.

En el la carpeta de **Documentos del Sistema de Gestión de Calidad**, se cita el Listado de Patrones primarios y Materiales de referencia empleados en el Laboratorio, el certificado de los patrones se archiva en el apartado de Certificados de Calidad.

Resultados de análisis:

A cada parámetro determinado en el Laboratorio le corresponde una carpeta donde se encuentran las rutas de análisis recientes y en uso.

Los resultados de ensayo de cada muestra se registran en las rutas de análisis correspondientes, donde se identifican por el número de análisis del Laboratorio.

El número de análisis es asignado a cada muestra por el responsable de ingreso de las mismas e inscripto en el libro de Ingreso de Muestras, en la Ficha de Ingreso entregada por el cliente y en cada uno de los recipientes de la muestra. Se le asigna un solo número de análisis a todos los recipientes que contienen la muestra de un punto de muestreo definido, que fueron extraídos en el mismo momento .

Cada analista es responsable de mantener la individualidad de las muestras.

Registro de análisis:

Los análisis se registran en las planillas de ruta de análisis de cada tipo de parámetro. Las rutas de análisis se encuentran numeradas en orden correlativo.

En las planillas o rutas de análisis se registra:

- la fecha,
- las soluciones utilizadas,
- las diluciones de los estándares preparados para la curva de calibración,
- las medidas recabadas,
- el analista responsable del ensayo.
- Los controles analíticos realizados

Las rutas de análisis son registros del Sistema de Calidad, y como tales están regidos por el procedimiento **PR 05 Control de Registros**.

Preparación de las Soluciones Estándares:

La preparación de las soluciones estándares stock y los reactivos se registran en las "Planillas de Preparación de Soluciones" de cada técnica, esta planilla se encuentra en la carpeta correspondiente a cada parámetro.

Los frascos de las soluciones se rotulan con una etiqueta que contiene el nombre del técnico que la preparó, el nombre de la solución, la concentración, las condiciones de

MANUAL DE CALIDAD

almacenamiento y la fecha de descarte. Se pueden identificar con una letra inicial (S, V o R que indica si es patrón primario, si es estándar que hay que valorarlo o si es reactivo respectivamente) seguido por un número de 6 dígitos que indica la fecha de preparación, si así lo cree conveniente el Responsable de Sector.

5.7 Muestreo

El muestreo no es realizado por el Laboratorio, quedando el mismo a cargo del Cliente.

En el Procedimiento de **PR 13 Coordinación del Muestreo y Preservación de Muestras** se definen las etapas para coordinación del muestreo, condiciones de preservación durante el traslado y en el Laboratorio, cantidad mínima de muestra necesaria, tipo de frasco, presencia o ausencia de cámara de aire y las especificaciones para identificación de la muestra y el llenado de la ficha de solicitud de análisis.

El Laboratorio es responsable de:

- Suministrar los diferentes tipos de recipientes donde se recolectan las muestras, dependiendo de los análisis solicitados por el cliente y la ficha de ingreso de muestras.
- Acondicionar los recipientes de muestra: lavado, enjuagues especiales y esterilización según corresponde.
- Indicar la cantidad mínima necesaria de muestra, la conservación de las muestras y la condición de presencia o ausencia de cámara de aire en el recipiente.
- En caso que se necesite preservar la muestra con algún agente químico: proporcionar al muestreador, el preservante o agregarlo en el Laboratorio en el recipiente correspondiente, previo a la recolección o inmediatamente luego de recibida la muestra.
- En la recepción controlar el correcto llenado de la ficha de ingreso, verificación de contrato, chequeo de que las muestras estén en condiciones adecuadas para el análisis.

5.8 Manejo de muestras.

En el Procedimiento para el **PR14 Ingreso y Manipulación de la muestra** se especifica el manejo de la muestra desde el ingreso al Laboratorio hasta su disposición final.

Las muestras desde la recepción, durante el análisis y hasta la salida del informe se almacenan a 4°C en las heladeras del sector correspondiente.

Luego de entregado el informe final al cliente se realiza la disposición final de las mismas, siempre que sea posible, debido a la cantidad de muestra entregada o al proceso analítico, se deja una contra muestra. La contra muestra se almacena a 4°C por lo menos 10 días luego de entregado el informe al cliente.

La disposición final de las muestras se realiza según el **PR15 Disposición final de los residuos generados**.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

El aseguramiento de la calidad de los resultados emitidos se realiza a través de los procedimientos indicados en el **Manual de Control de Calidad Analítico**.

5.9.1 Responsables de Análisis:

El analista responsable de cada técnica, debe asegurar que se realicen los análisis solicitados por el cliente en tiempo y forma, es responsable además de que se calculen los resultados correspondientes, cada procedimiento analítico indica que tipo de control se realiza y las acciones a tomar siempre que no se verifique la conformidad del control.

Los resultados son calculados por los analistas e inscriptos en la ruta de análisis, el Responsable de análisis del sector verificará los resultados emitidos antes de la emisión del informe.

Los análisis de rutina son realizados de acuerdo a los **Procedimientos Normalizados de Operación** vigentes y actualizados por el Laboratorio. Estos se encuentran en los lugares de trabajo de los analistas.

5.9.2 Programa de Control de Calidad Interno:

La metodología de trabajo analítico para asegurar la calidad de los resultados está definido en el **Manual de Control de Calidad Analítico**, en el que figuran los Procedimientos de Control de Calidad específicos para cada Técnica y los Procedimientos de Control de Calidad General.

5.9.3 Control de Calidad Externo

Participación en Ejercicios Inter.-Laboratorios:

La participación en ejercicios Inter.-laboratorios comprende la planificación, el registro de la participación y la evaluación de los resultados, proceso que se realiza según se indica en el anexo II del Manual de Control de Calidad Analítico.

En la carpeta rotulada **Ejercicios Inter-Laboratorio** se encuentra definido el plan de participaciones correspondiente al año, indicando parámetros, entidad organizadora, fecha aproximada y matriz.

La entidad que convoca debe proveer de muestras de prueba codificado con las indicaciones de los parámetros a analizar.

Debe recibir las indicaciones de manejo de las muestras y las indicaciones para la entrega de resultados.

Los resultados del Inter.-Laboratorio y la evaluación enviada por la institución organizadora se archivan en la carpeta rotulada **Ejercicios Inter-Laboratorio**. Una vez recibido el resultado si existe algún resultado fuera de los límites de aceptación se registra como no conformidad y se investiga la causa para tomar la acción correctiva correspondiente, según el **PR 06 Control de No Conformidades**.

5.10 Informe de resultados

El Informe se emite en papel siendo éste el único formato válido.

El informe de resultados no tiene un formato definido y debe contener como mínimo la siguiente información:

- la fecha del informe
- referencia del origen de la muestra: de la industria o de la localización del punto de muestreo según corresponda.

MANUAL DE CALIDAD

- punto de muestreo
- fecha de muestreo (si difiere en más de un día con la fecha de ingreso al Laboratorio también se incluye esta fecha)
- responsable del muestreo
- solicitante: que corresponde al cliente
- análisis solicitado con los resultados
- observaciones en caso de ser necesario,
- analistas responsables de los análisis solicitados
- firma autorizada

La metodología analítica empleada es indicada de antemano a el cliente por medio del **Acuerdo con el cliente**, por lo que no se incluye en el informe.

El Jefe del Laboratorio previo a la firma verifica la consistencia de los datos de una misma muestra y verifica en la Ficha de Ingreso por medio de la firma el cumplimiento del contrato.

Se realiza una copia del original, en caso de que el Jefe del Laboratorio no se encuentre disponible los informes son emitidos con la firma del subrogante del Jefe. La copia se archiva en el bibliorato de **Resultados Entregados**, por número de análisis y por tipo de matriz. El original se entrega al cliente contra firma del comprobante de entrega, el que se archiva en el mismo bibliorato. Se registra en el cuaderno de **Ingreso de Muestras** la fecha de emitido el informe.

El responsable de que se entregue el informe al cliente es el Jefe del Laboratorio. En caso de ser necesarias modificaciones en el Informe luego de entregado al cliente se debe proceder como se indica en la sección de Control de NO Conformidades de éste Manual.

6. APROBACION Y REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
1	Octubre 2000	Primera emisión
2	Agosto 2002	Segunda emisión
3	Mayo 2003	Tercera emisión
4	Agosto 2005	Cuarta impresión

REVISADO	FECHA
APROBADO	FECHA

ANEXOS

Anexo I: PROCESOS DESARROLLADOS EN EL LABORATORIO DE DINAMA.

Diagrama de flujo general procesos del Departamento

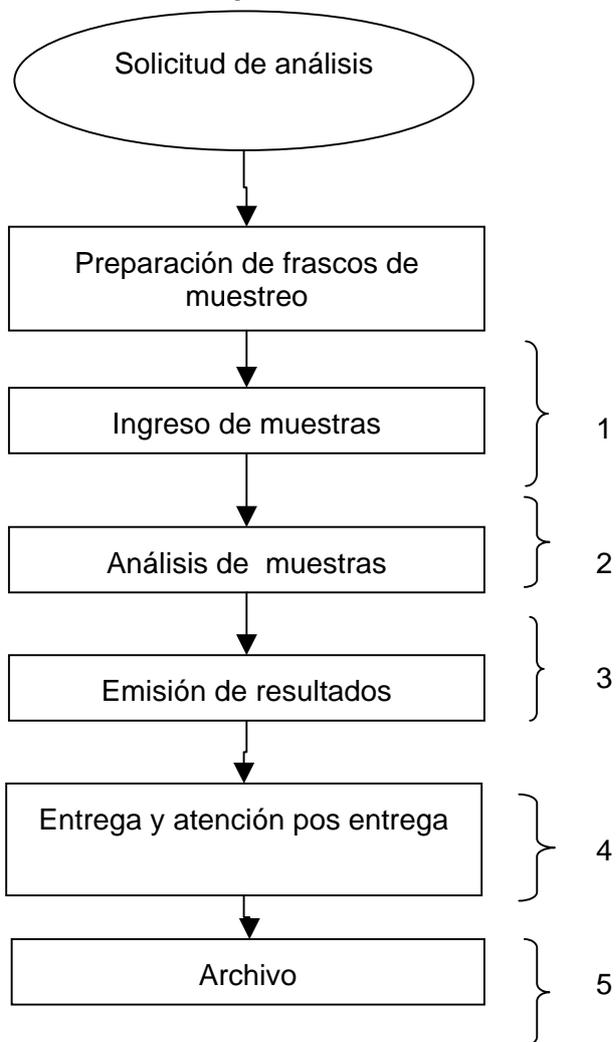


Diagrama de flujo ingreso de muestras (1)

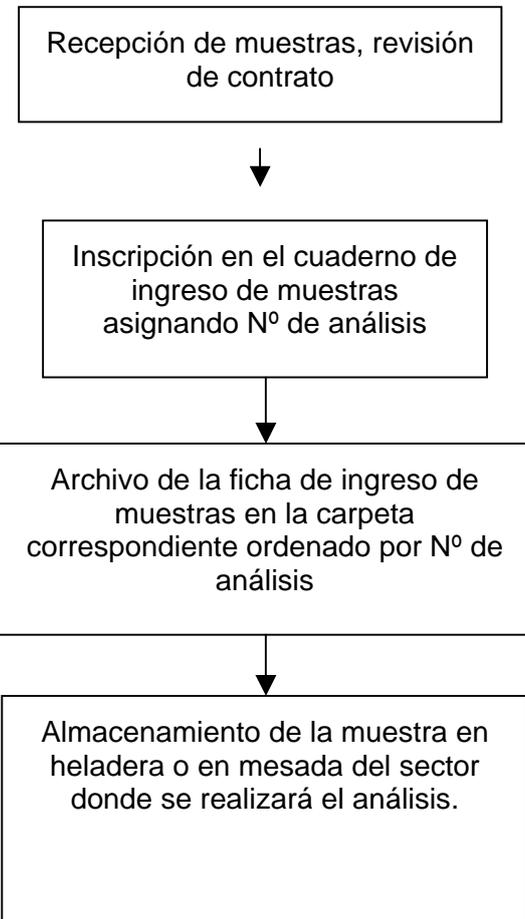


Diagrama de flujo ingreso de análisis de rutina (2)

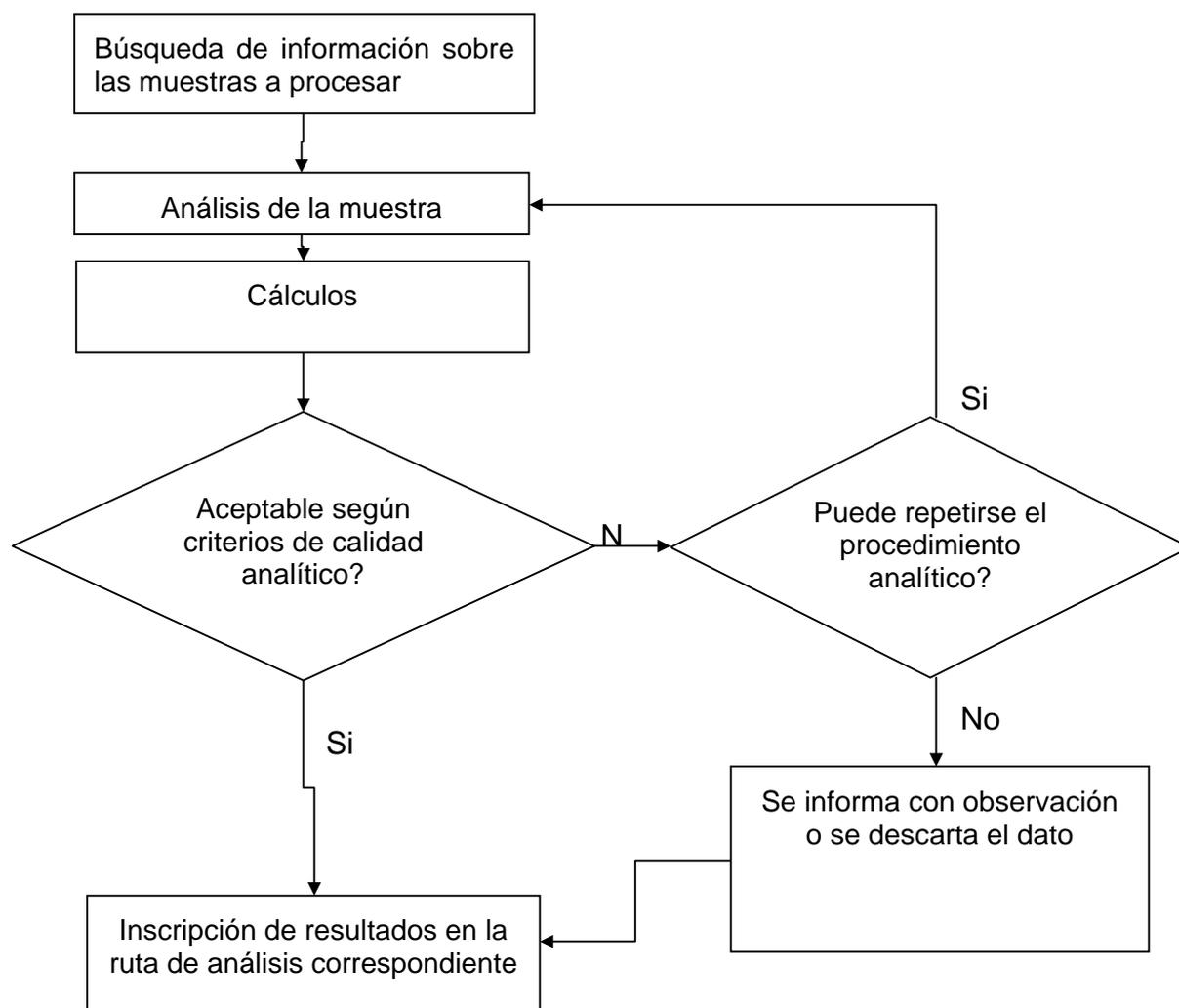


Diagrama de flujo emisión de resultados (3)

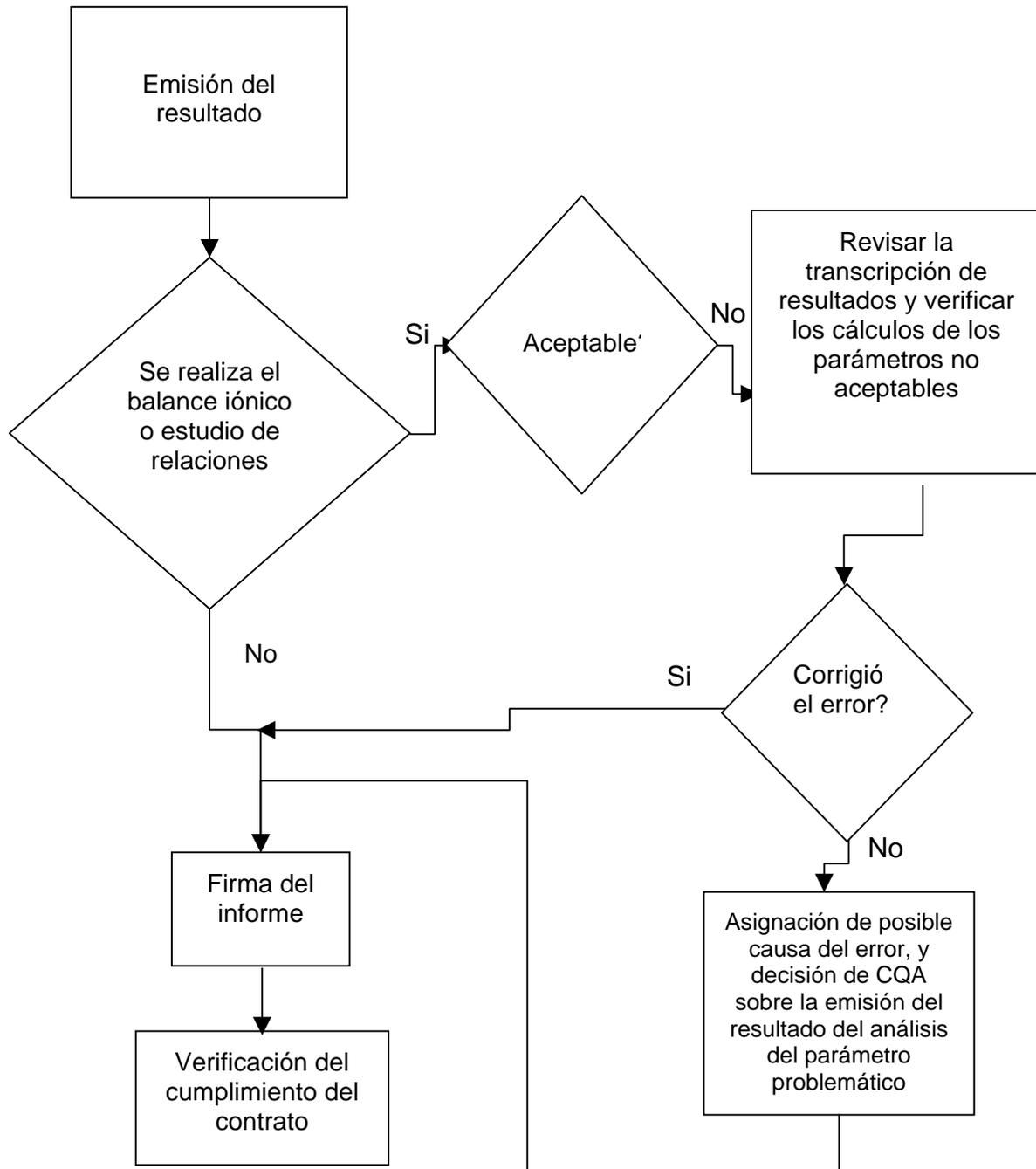


Diagrama de flujo entrega de resultados y atención pos entrega (4)

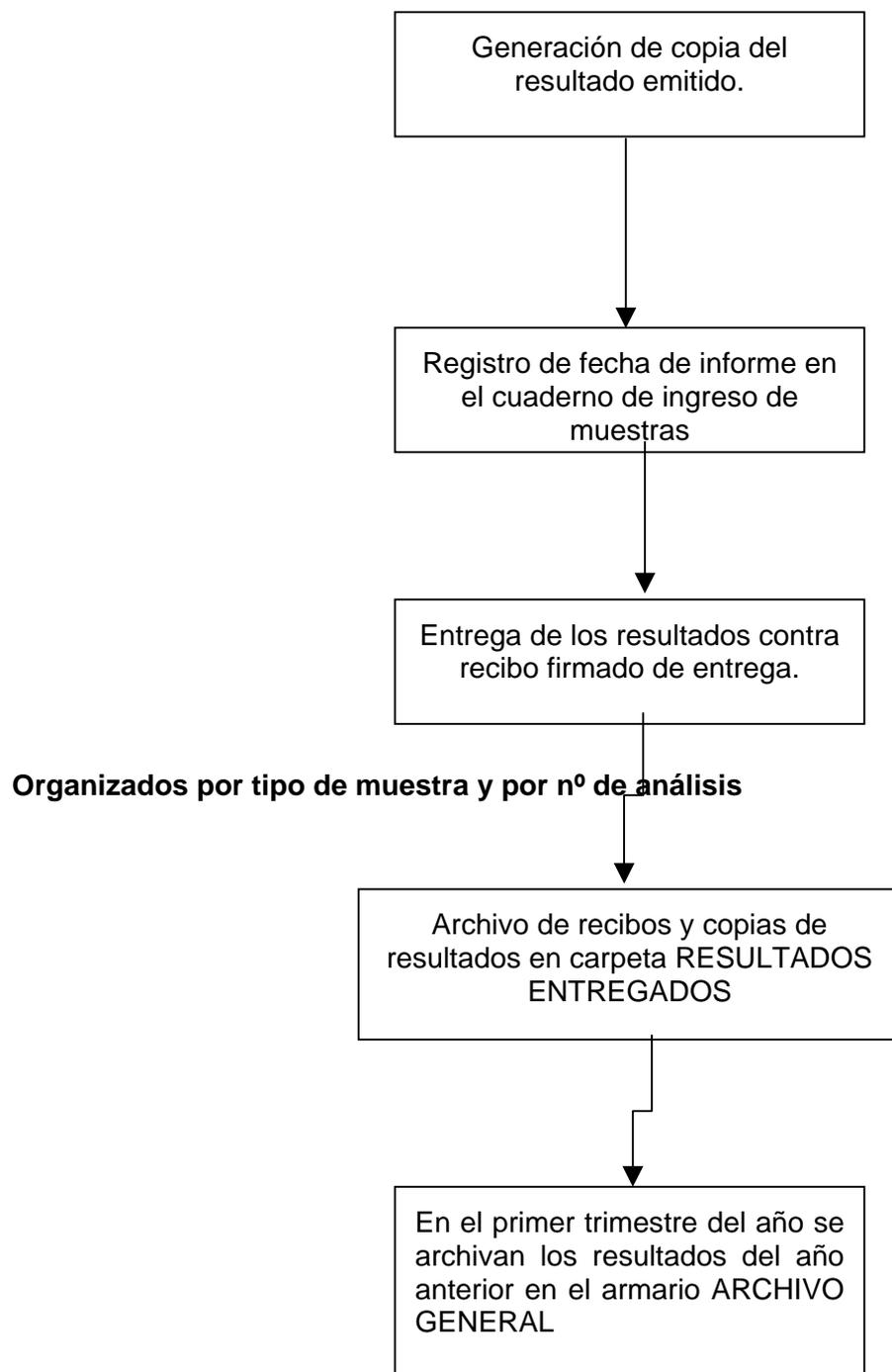


Diagrama de flujo de Reclamos de clientes

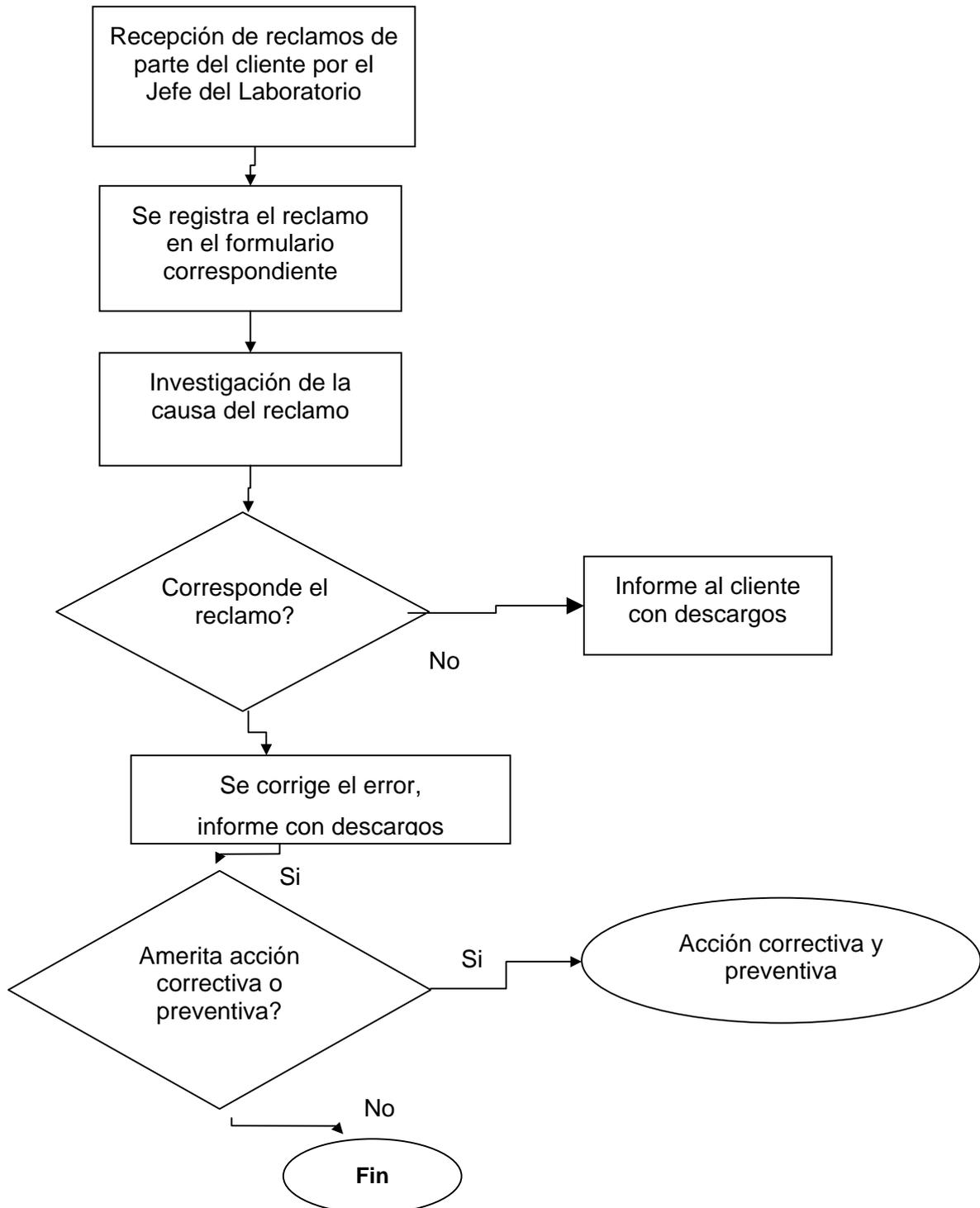
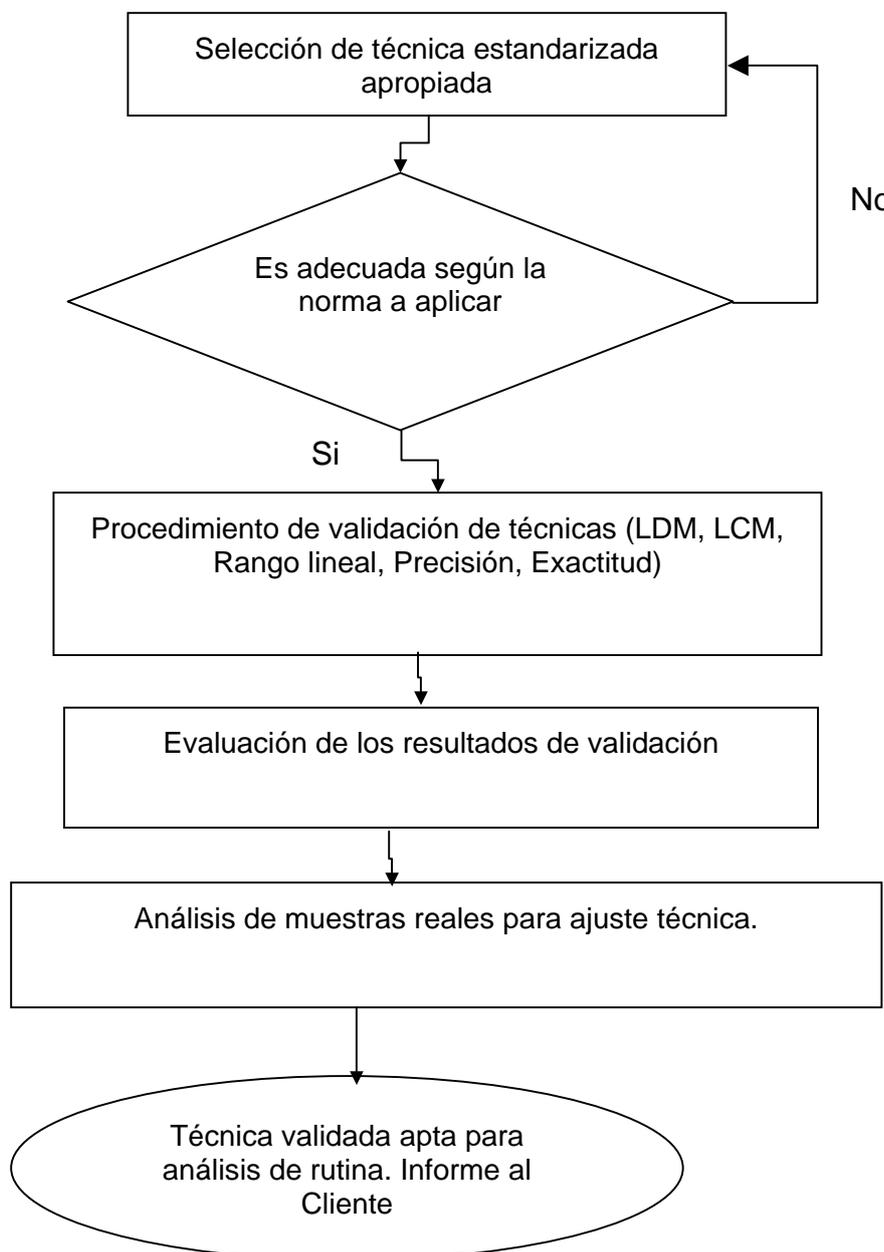


Diagrama de flujo de desarrollo analítico



Anexo II: Descripción del Laboratorio

Laboratorio de Instrumental:

Donde se realizan las medidas en equipos instrumentales:

Área de Preparación de muestras para análisis de Metales:

Donde se realiza el tratamiento de las muestras para determinación de metales y se acondiciona el material para ese fin.

Área de Preparación de Muestras para análisis de Aniones y Plaguicidas:

Donde se realiza el tratamiento de las muestras para determinación de aniones inorgánicos por metodología instrumental y las muestras para determinación de contaminantes orgánicos.

Laboratorio de Toxicidad:

Donde se realizan los análisis de toxicidad por Microtox.

Laboratorio de Microbiología:

Donde se realizan los análisis microbiológicos.

Laboratorios de Físicoquímico I :

Donde se realizan los análisis del sector Físicoquímico .

Laboratorios de Físicoquímico II :

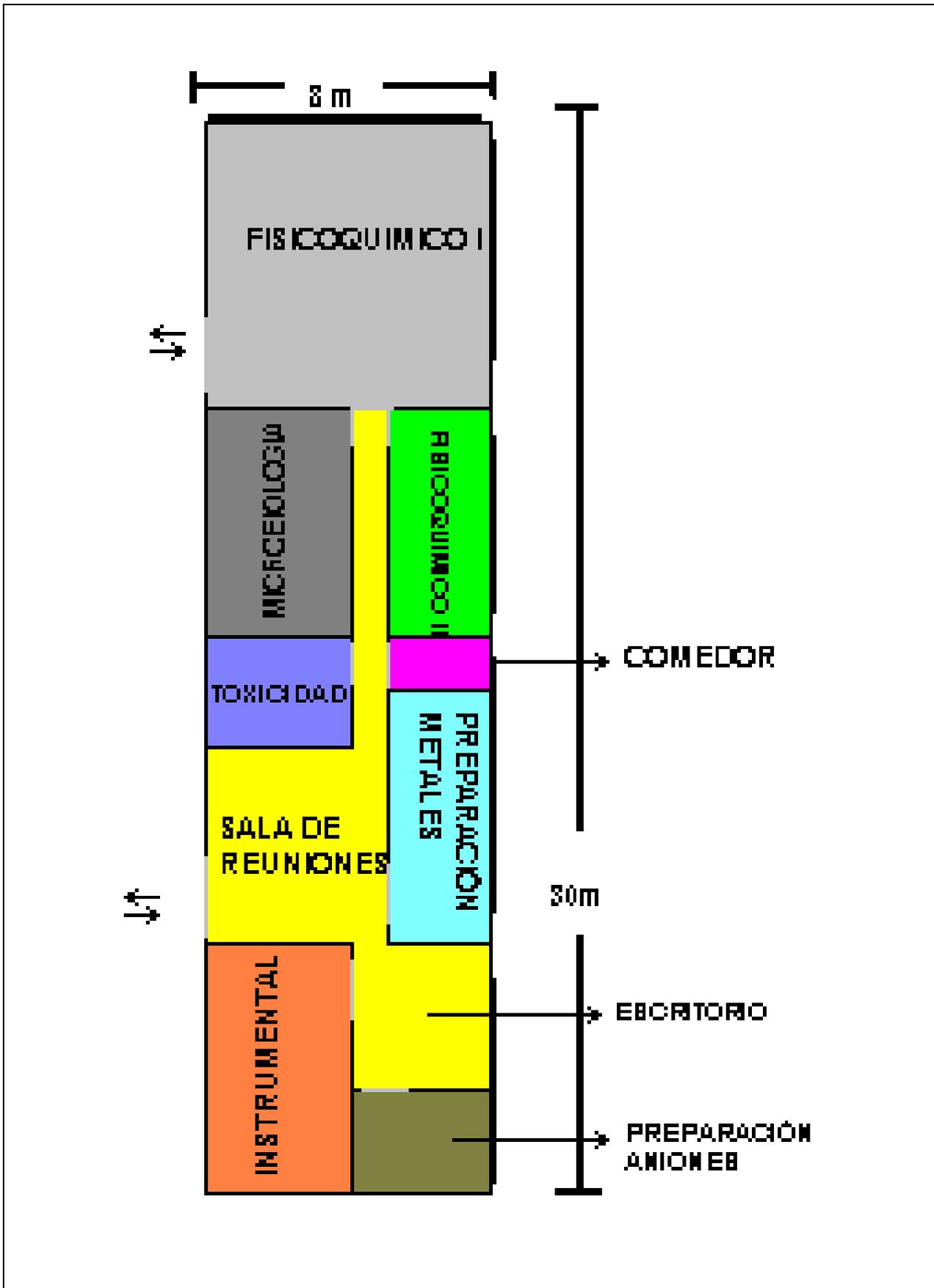
Donde se realizan los pesadas y secado de muestras del sector Físicoquímico .

Escritorios

Sala de reuniones

Comedor

En la siguiente página se muestra el plano de corte de la planta física del Laboratorio.



ANEXO III: ENUMERACION DE ENSAYOS Y METODOLOGIAS DE ANÁLISIS.

Se indican a continuación los análisis que se realizan y en que tipo de muestras así como la metodología aplicada.

Código de tipo de muestra: ASUP : agua superficial
 ASUB : agua subterránea
 ALLUV : agua de lluvia
 EI : efluente líquido industrial
 RSI : residuo sólido industrial (contenido total y en el lixiviado)
 SUE : suelos
 SED : sedimentos
 AIR : aire y material particulado en aire
 LUB : aceites lubricantes
 ARE : arena

Parámetros	Tipo de muestras	Métodos de determinación
Sector Fisicoquímico		
pH	ASUP - ASUB - ALLUV - EI	Método electrométrico
Conductividad	ASUP - ASUB - ALLUV - EI	Método conductimétrico
Dureza	ASUP - ASUB	Volumetrico con EDTA
Turbidez	ASUP - ASUB	Nefelométrico
Color	ASUP - ASUB	Comparación visual
Sólidos totales, fijos y volátiles	ASUP - ASUB - EI	Gravimétrico
Sólidos Suspendidos totales, fijos y volátiles	ASUP - ASUB - EI	Gravimétrico
Sólidos sedimentables	EI	Gravimétrico
Alcalinidad	ASUP - ASUB - ALLUV	Potenciométrico
Silicato	ASUP - ASUB	Colorimétrico
Nitrito	ASUP - ASUB - ALLUV	Colorimétrico
Fósforo total	ASUP - ASUB - EI	Digestión ácida y determinación colorimétrica con ác. ascórbico
Ortofosfato	ASUP - ASUB - ALLUV	Determinación colorimétrica con ác. Ascórbico / HPLC Cromatografía Iónica
Aceites y Grasas	ASUP - EI	Extracción Soxhlet con hexano
Demanda Bioquímica de Oxígeno	ASUP - EI	Técnica de dilución, medida electrométrica.

MANUAL DE CALIDAD

Demanda Química de Oxígeno	ASUP - EI	Colorimétrico, reflujo cerrado
Clorofila	ASUP	Extracción con acetona y medida espectrofotométrico
Detergentes, MBAS	EI	Colorimétrico
Material Particulado (PTS y PM10)	AIR	Gravimétrico
Indice de Corrosividad	AIR	Gravimétrico
Sector Microbiología		
Coliformes totales y termotolerantes	ASUP - ASUB - EI	Técnica de filtración por membrana o Sustrato Definido, Colilert
Estreptococos fecales	ASUP - ASUB - EI	Técnica de filtración por membrana
Heterótrofos	ASUP - EI	Técnica de filtración por membrana
<i>Escherichia coli</i>	ASUP - ASUB - EI	Sustrato Definido - Colilert.
Enterococos	ASUP - EI	Técnica de filtración por membrana
Coliformes totales	ARE	Recuento por inclusión
Coliformes termotolerantes	ARE	Recuento por inclusión
Estreptococos fecales	ARE	Recuento por inclusión
Sector Ecotoxicidad		
Toxicidad por Microtox	ASUP -EI -SUE -SED -RSI	Con <i>Vibrio fischeri</i>
Sector Instrumental		
Cloruro	ASUP - ASUB - ALLUV	HPLC/ Cromatografía iónica
Sulfato	ASUP - ASUB - ALLUV	HPLC / Cromatografía iónica
Cianuro (libre y total)	ASUP - ASUB - EI	Colorimétrico
Sulfuro	ASUP - EI	Electrométrico
Amonio	ASUP - ASUB - ALLUV - EI	Electrométrico
Nitrato	ASUP - ASUB - ALLUV - EI	HPLC/Cromatografía iónica y/o Electrométrico
Calcio	ASUP - ASUB - ALLUV	FLAAS (Espectrofotometría de absorción atómica por llama)
Magnesio	ASUP - ASUB - ALLUV	FLAAS
Potasio	ASUP - ASUB - ALLUV	FLAAS
Sodio	ASUP - ASUB - ALLUV	FLAAS

Aluminio	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS
Arsénico	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS ó ETAAS (Espectrofotometría de absorción atómica con atomización electrotérmica)
Cadmio	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS
Cinc	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS
Cobre	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS
Cromo total	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS
Cromo VI	SUE - SED -RSI	Colorimétrico
Hierro	ASUP – ASUB - RSI	FLAAS
Manganeso	ASUP – ASUB - RSI	FLAAS
Mercurio	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	Espectrofotometría de absorción atómica por generación de vapor frío
Níquel	ASUP - EI - SUE - SED -RSI	FLAAS
Plomo	ASUP-EI-SUE-SED- RSI -AIR	FLAAS
Plata	RSI	FLAAS
Selenio	RSI	FLAAS ó ETAAS
Bario	RSI	FLAAS
Anhídrido sulfuroso	AIR	HPLC/Cromatografía Iónica
PCB´s	LUB	Screening colorimétrico
Plomo	SUE	Espectroscopía de rayos X
Acetato	ASUP-ASUB-ALLUV	HPLC/Cromatografía Iónica
Formiato	ASUP-ASUB-ALLUV	HPLC/Cromatografía Iónica
Fluoruro	ASUP-ASUB-ALLUV	HPLC/Cromatografía Iónica

Tipo de muestra	Pretratamiento de la muestra para la determinación de metales según el tipo de matriz
Suelo y sedimentos	Tamizado por 2 mm y digestión en medio ácido nítrico en caliente
Residuos sólidos	Lixiviación en medio ácido acético a pH 5, 18 hs.
Efluentes líquidos y aguas contaminadas	Digestión en medio ácido nítrico en caliente
Material particulado de aire	Digestión en medio ácido nítrico –clorhídrico en caliente

MANUAL DE CALIDAD

ANEXO IV: Personal del Laboratorio y cargo

Nombre y Profesión	Sector / Funciones
Sandra Castro Licenciada en Biología	<i>Jefe de Laboratorio</i>
	<i>Sector Microbiología y Sector Ecotoxicidad</i> Responsable de Análisis y Desarrollo
Patricia Simone Química Farmacéutica	<i>Responsable de Calidad</i>
	<i>Sector Físicoquímico</i> Responsable de Análisis y Desarrollo
Mariana Menéndez Técnico Laboratorista	<i>Sector Físicoquímico</i> Analista
Gabriela Medina Química Farmacéutica	<i>Sector Instrumental</i> Responsable de Análisis y Desarrollo
Natalia Barboza Química Farmacéutica	Analista
Alejandro Mangarelli Bachiller en Química	Analista
Gabriela Pistone Licenciada en Biología	Analista
Luis Borda	Preparador de material

Nota: los Responsables son además analistas en los sectores que desempeñan el cargo
Los técnicos habilitados a realizar los análisis de cada parámetro se indica en la carpeta de **Recursos Humanos**

ANEXO V: Fe de erratas.

ELABORACION DE DOCUMENTOS

1. OBJETIVO

Establecer una metodología para asegurar que la elaboración de documentos se realiza en forma consistente.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la elaboración de los procedimientos generales del sistema de la calidad.

3. INVOLUCRADOS

Todo el personal del departamento

4. DESARROLLO

4.1 Manuales

El Departamento cuenta con los manuales que se detallan a continuación: Manual de Calidad, Manual de Gestión de Calidad, Manual de Control de Calidad Analítico.

El **Manual de Calidad** es elaborado según la norma UNIT – ISO 17025:2000, conteniendo asimismo los puntos requeridos por la norma UNIT – ISO 9001:2000. La aprobación la realiza el Jefe del Departamento. En el encabezado de todas las páginas figura el nombre del documento “Manual de Calidad” y en el pie de página consta el nombre del archivo del mismo, el número de versión y paginado. El número de versión, fecha de aprobación y firma del Jefe del Departamento se ubica en la última hoja del documento previo a los anexos. La última hoja corresponde a la Fe de Erratas

El **Manual del Sistema de Gestión de Calidad** se compone de una introducción, un índice y los procedimientos de gestión del departamento. Los procedimientos tienen como encabezado su código y nombre y como pie de página el nombre del archivo magnético, la versión, la fecha de la misma y el paginado. La constancia de aprobación del manual figura en la segunda hoja, al final de la introducción. En la misma aparece la fecha y firma de la persona que revisa (Responsable de Calidad) y fecha y firma del que aprueba (Jefe del Departamento). La última hoja del mismo corresponde a la Fe de Erratas.

El **Manual de Control de Calidad Analítico** contiene los procedimientos de control de análisis. Su encabezado indica el nombre del mismo, y en el pie de página se ubica la revisión, la fecha de la misma y el paginado. Este documento posee en su última hoja

el registro de revisión por el Responsable de Calidad y la fecha de la misma, así como también la fecha y firma de aprobación por parte del Jefe del Departamento.

Las modificaciones realizadas a estos tres Manuales pueden ser también aprobados por el Responsable de Calidad.

4.2 Carpeta de mantenimiento y control de equipos

Se elabora conjuntamente entre el Responsable de Calidad y el Encargado de Mantenimiento de los equipos, generando una ficha de registro de equipo y formatos para registro de control y de mantenimiento de los mismos. Los formatos para cada tipo de registro se encuentra en esta carpeta. Los mismos son aprobados por el Responsable de Calidad.

4.3 Documentos Generales del Sistema de Gestión de Calidad

Corresponde a toda otra documentación que no posee codificación de registro tales como: Planificación de Sistema de Gestión de Calidad, Acuerdo con clientes, Listas de verificación de auditorías, Perfiles de Cargo, Actas de reunión de Calidad, etc. La fecha de elaboración y/o revisión del documento queda registrado en el documento. Son elaborados y aprobados por el Responsable de Calidad y/o Jefe de Departamento. Este tipo de documentación no posee formato definido para su elaboración.

4.4 Formatos para registros

Para darle número a un nuevo registro se realiza en forma consecutiva al último existente en el Listado de documentación.

Tipo de Registro	Codificación	Numeración	Aprobación
Ruta de análisis	RXX (XX indica sector)	Correlativa	R. S. y/o J. D.
Control de calidad analítico	RQA	Correlativa	R. C. y/o J. D.
Administrativo	RAD	Correlativa	R. C. y/o J. D.
Gestión de Calidad	RGC	Correlativa	R. C. y/o J. D.
Ficha de registro de equipo	FRE	Correlativa	R. C. o a quien designe
Ficha de mantenimiento de equipo	RME	Correlativa	R. C. o a quien designe
Tipo de	Codificación	Numeración	Aprobación

Registro			
Ficha de control de equipo	RCE	Correlativa	R. C. o a quien designe
Ingreso de muestras	RIG	Correlativa	R. C. y/o J. D.
Preparación de reactivos y std.	RPR	Correlativa	R. C. y/o J. D.

R. S.: Responsable del Sector
R.C.: Responsable de Calidad
J.D.: Jefe del Departamento

En el pie de página de los formatos para registros se indica: Aprobado, nombre, firma del responsable y fecha.

4.5 Resultados emitidos

Son aprobados por el Jefe del departamento, codificado por el número de análisis, conteniendo fecha de emisión. Debe contener la siguiente información:

- la fecha del informe
- referencia del origen de la muestra: de la industria o de la localización del punto de muestreo según corresponda.
- punto de muestreo
- fecha de muestreo (si difiere en más de un día con la fecha de ingreso al laboratorio también se incluye esta fecha)
- responsable del muestreo
- solicitante: que corresponde al cliente
- análisis solicitado con los resultados
- observaciones en caso de ser necesario,
- analistas responsables de los análisis solicitados
- firma autorizada

4.6 Procedimientos

Se utilizará una hoja tamaño A4

Procedimientos de gestión: en la última página mediante una tabla, se indicará quien lo revisó, quien lo aprobó y las respectivas fechas.

Procedimientos normalizados de operación (SOP): en la carátula del documento figura una tabla donde se incluyen los nombres y las firmas de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación así como las fechas respectivas.

Procedimientos de Control de Calidad Analítico: se aprueba el manual en su totalidad (ver Manual de Control de Calidad Analítico).

Todos poseerán como pie de página a la izquierda nombre del archivo magnético, número de revisión y fecha; y a la derecha el paginado.

El encabezado de página consistirá del código y nombre del documento en cuestión, como mínimo en la primera hoja del documento.

4.6.1 Codificación

Los procedimientos de gestión se codifican según: PR xx

Los procedimientos normalizados de operación se codifican según: SOP xx.

Los procedimientos Generales de Control de Calidad se codifican según: PGC xx.

4.6.2 Estructura

Procedimientos de Gestión (PR)

1. Objetivo: Establece el propósito por el cual existe el procedimiento
2. Alcance: Establece el tipo de actividad y los lugares en los cuales se aplica el procedimiento.
3. Involucrados: Establece aquellos cargos que están involucrados en las acciones descritas en el procedimiento.
4. Desarrollo: Establece las acciones que deben ser ejecutadas para cumplir con el procedimiento.
5. Referencias: Menciona aquellos documentos que son necesarios para llevar a cabo el procedimiento.
6. Registro de revisiones: establece mediante una tabla las modificaciones que se le han efectuado al procedimiento desde la edición anterior.

Procedimientos Normalizados de Operación (SOP)

La primera página especifica el título, y la firma de quien lo elabora, revisa y aprueba.

1. Aplicación: Indica para que se utiliza la normativa técnica.
2. Referencias
3. Resumen del Método
4. Precauciones de seguridad
5. Interferencias
6. Muestreo y preservación de la muestra.
7. Instrumental y materiales.
8. Reactivos
9. Precauciones para la operación
10. Calibración del Método.
11. Análisis de la Muestra.

12. Análisis de datos.
13. Control de Calidad Analítico
14. Bibliografía

Procedimientos Generales de Control de Calidad (PGC)

1. Objetivo
2. Definiciones (opcional)
3. Alcance
4. Referencia (opcional)
5. Resumen (opcional)
6. Procedimiento
7. Cálculos (opcional)
8. Bibliografía

4.7 Instructivos

Poseen como título el nombre y la codificación. En el pie de página se lee la revisión y la fecha de la misma.

Son aprobados por el Responsable del Sector mediante firma y fecha al pie de la página, habilitando la colocación de una etiqueta con este fin.

Los instructivos se codifican: INC/E/A/G xx, siendo:

C: Calidad

E: Equipos

A: Administrativo

G: General

xx es un número de identificación correlativo.

5. REFERENCIAS

PR 02 Control de Documentos

RGC 02 Listado de Documentos Vigentes

Norma UNIT-ISO 17025

Norma UNIT-ISO 9001

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Marzo 2002	Primera emisión
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Junio 2003	Tercera emisión
3	Agosto 2005	Cuarta impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la identificación, vigencia y distribución de documentos del Sistema de la Calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad la que se encuentra indicada en el Listado de Documentos Vigentes ubicado en el Bibliorato de Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

3. INVOLUCRADOS

Todos los integrantes del Departamento.

4. DESARROLLO

- 4.1** A partir de la generación de un documento nuevo, el Responsable de Calidad revisa el formato y la presentación, asignando:
- Tipo y código del documento (correlativo al número anterior asignado al documento del mismo tipo)
 - Revisión
 - Fecha de revisión
- 4.3** El Jefe del Laboratorio aprueba el documento mediante la firma y fecha de la aprobación.
- 4.4** El Responsable de Calidad ingresará al Listado de Documentos Vigentes, que está ubicado en el "Bibliorato de Documentos de Sistema de Gestión de Calidad" indicando su fecha de aprobación y estado de revisión.
- 4.5** El Responsable de Calidad distribuye copias controladas. Cada Responsable de Sector que recibe copias controladas de documentos firma el Registro de Control de Documentos (RGC 01) en el espacio correspondiente a tal fin.
- 4.6** Cada copia controlada llevará la firma de los involucrados en la realización del documento, según consta en el Procedimiento de Elaboración de Documentos.
- 4.7** El Responsable de Calidad retirará de circulación el documento obsoleto, destruyendo las copias de los mismos y dará al mismo de baja en el Registro de Control de Documentos (RGC 01). Si el documento no es sustituido por otro con versión posterior, el número de código del documento en cuestión no será utilizado para ningún otro documento, quedará anulado.

- 4.8** Una sola de las versiones (la original) es archivada en el archivador "Documentos obsoletos" por el Responsable de Calidad como antecedente indicándola con la inscripción "documento obsoleto" o "documento fuera de uso", adicionándole fecha y firma. El resto serán destruidas y recolectadas por el servicio de recolección de residuos domiciliarios. En esta versión es donde se mantiene la información que luego fue modificada en versión posterior.
- 4.9** Cuando un área necesite copias adicionales controladas de un documento, deberá solicitarlas al Responsable de Calidad.
- 4.10** Cuando se requieran copias no controladas de un documento, el sector que las requiera deberá solicitarlas al Responsable de Calidad, quien las emitirá sin registro, y con la inscripción manuscrita de "Copia no controlada".
- 4.11** El Responsable de Calidad asegurará que los documentos en sus versiones actuales se encuentren disponibles en las bibliotecas correspondientes a cada sector, y que los mismos sean legibles.
- 4.12** Los documentos son revisados a los efectos de asegurar continuamente su conformidad y cumplimiento con los requisitos aplicables. Los responsables de la revisión y posterior aprobación de los mismos son los que se definen en el Procedimiento PR 01 Elaboración de Documentos, de acuerdo al tipo de documento de que se trate, o en su defecto por la misma función que realizó la revisión original.
- 4.13** Los instructivos de uso de equipos que se encuentran en cada equipo o en la carpeta que contiene el Procedimiento Normalizado de Operación (SOP) para el cual se utiliza el mismo, serán revisados y aprobados por el Responsable del Sector que lo emplea. La aprobación se registra mediante la fecha y firma del Responsable del Sector anteriormente mencionado, en el Instructivo mismo o adicionando una etiqueta sobre el mismo con el citado registro. Esta revisión se realiza cuando el equipo sufre alguna modificación.
- 4.14** Para llevar a cabo el control de la documentación externa, la misma es dada de alta e indexada en el listado ubicado en la carpeta denominada "Inventario de Libros, Artículos, CD y otros". La misma se encuentra en la biblioteca del Departamento. El responsable de mantener vigente el listado se encuentra indicado en la carátula de la carpeta.

5. REFERENCIAS

- RGC 01: Control de Documentos
- RGC 02: Listado de documentos vigentes
- PR 01: Procedimiento de Elaboración de Documentos
- Inventario de Libros, Artículos, CD y otros.

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	13/03/02	Primera emisión.
1	29/05/03	Segunda emisión
2	25/06/03	Tercera emisión
3	Agosto 2005	Cuarta impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

COMPRAS

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer la metodología para realizar las compras.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a las compras directas y licitaciones a ejecutar por el Departamento de Normalización Técnica – Laboratorio de DI.NA.MA.

Compras directas se pueden realizar cuando el monto total es inferior al monto indicado por la Contaduría General de la Nación y montos superiores a este solamente para aquellos artículos únicos que tengan un proveedor con la representación exclusiva en el país. Estas compras directas deben justificarse presentando un certificado de representación exclusiva del proveedor.

3. INVOLUCRADOS

Todas aquellas personas pertenecientes al departamento y el responsable de Gestión y seguimiento de las compras.

4. DESARROLLO

- 4.1 Se realiza una nota de la solicitud indicando el/los productos de interés con sus especificaciones, las que se indican en el Procedimiento Normalizado de Operación (SOP) para el cual se utilizará el insumo (las especificaciones de equipos también se indican en el Inventario de Equipos). Para el caso de licitaciones se pasa al punto 4.6.
- 4.2 Para las compras directas el técnico interesado, responsable de la compra, debe realizar la solicitud de cotización por lo menos a tres proveedores, tomando en cuenta la lista de proveedores y el registro de la evaluación de proveedores que se encuentran en el bibliorato de Compras Pendientes. Excepto para materiales específicos que existen un solo proveedor con la representación exclusiva en el país y para compras urgentes que salen por caja chica de DINAMA.
- 4.3 La solicitud de cotización se envía por fax. Se debe imprimir la confirmación del fax.
- 4.5 Luego cuando se reciben las cotizaciones de las distintas empresas se deben adjuntar junto con las confirmaciones de fax de aquellas que no cotizaron y notas de pedido de cotización, en la carpeta de compras pendientes en la sección **Cotizaciones** hasta que salga la solicitud del Laboratorio.
- 4.6 Iniciar la solicitud de compras o licitación a través de una nota al Jefe del Laboratorio justificando el pedido, para el caso de compras directas indicando la empresa

recomendada, el material con su especificación así como el precio. Una vez aprobada la solicitud por el jefe, el responsable de Gestión y seguimiento de las compras (quien se indica en la tapa del carpetín de seguimiento de expedientes) realiza el trámite correspondiente indicado por la División Administración de DINAMA. El Jefe del laboratorio puede iniciar directamente una compra.

- 4.7** Se deja copia de la solicitud de compra y de las cotizaciones del/ o los proveedores en la carpeta "Compras pendientes" en la sección del proveedor adjudicado, en caso de no contar con sección para el proveedor, en la sección "Otros" Para licitaciones se guarda copia de la solicitud en la sección licitaciones.

Cuando en una compra se adjudican múltiples proveedores, la copia del expediente competo queda archivada en el lugar correspondiente al primer proveedor adjudicado que figura en el mismo; dejando una copia de la primera hoja del expediente en el lugar correspondiente a cada uno de los demás proveedores adjudicados.

Se archivan las cotizaciones no incluidas en el expediente y registro de especificaciones en la carpeta creada a tales efectos llamada "Cotizaciones y especificaciones"

- 4.8** Se inicia el registro en "RAD 01 Seguimiento de expedientes" ubicado en la misma carpeta.
- 4.9** Una vez recibido el material solicitado, la solicitud de compra con la copia de la factura, se coloca en el bibliorato "Compras Entregadas" donde se encuentra la documentación perteneciente a las compras del año anterior y las del año en curso. Luego se guardan en el archivo general.

4.10 Recepción de material

- 4.10.1** El funcionario que recibe el pedido en el Laboratorio debe corroborar el material entregado con la factura, conformar la factura y sacar copia de esta y entregarla al responsable de la compra o licitación. En caso de desconocerse el responsable se indica en el pizarrón la recepción del material para que el responsable continúe con el trámite. La factura original se entrega al proveedor, quien es el responsable de hacerlo llegar a la sección correspondiente para que se concrete el pago.

- 4.10.2** El responsable de la compra o licitación adjunta la copia de la factura a la copia de la solicitud de la compra. Si la entrega del pedido es parcial debe hacer el seguimiento y recuento de lo que se va entregando. Cuando la entrega se completa, debe archivar la copia de la solicitud en el bibliorato "Compras entregadas ". En el caso de que el producto sea no conforme con lo solicitado, el personal del Laboratorio que solicitó la compra debe comunicarse con el proveedor a los efectos de que el mismo cambie el producto de acuerdo a lo solicitado.

5. REFERENCIAS

RAD 01 Seguimiento de expedientes, Bibliorato "Compras Pendientes", Bibliorato de "Compras entregadas ", PR 04 Evaluación y calificación de proveedores

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

EVALUACION Y CALIFICACION DE PROVEEDORES

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la evaluación y calificación de Proveedores.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a proveedores de los reactivos, materiales, equipos y a las empresas que realizan el mantenimiento de equipos.

3. INVOLUCRADOS

Responsables de Sectores y Responsable de Calidad.

4. DESARROLLO

4.1 El responsable de realizar la evaluación de proveedores y de mantener al día la lista de proveedores autorizados es el Responsable de Calidad, o quien él designe. El encargado de calidad consulta a los responsables de sectores cuando se le presente dudas. Para realizar la evaluación se chequea las copias de las solicitudes de compras realizadas donde figura la respuesta de cotización, los tiempos de entrega y los productos entregados.

4.2 La evaluación se realiza anualmente y los criterios de evaluación se analizan en esa oportunidad.

4.3 Los proveedores autorizados a los que se pueden solicitar cotización son los que superan el 50% del puntaje máximo.

Aquellos proveedores que no alcancen el 50% pero que sean únicos en plaza ó que por motivos estratégicos sea conveniente incorporarlos en alguna compra serán tratados como proveedores especiales, siendo el responsable de la compra el encargado del seguimiento personalizado de la misma.

4.4 Los proveedores se clasifican en dos categorías:

Proveedores habituales: los que ya han suministrado insumos a DI.NA.MA

Proveedores potenciales: los que no han suministrado ningún tipo de materia prima. Estos no se evalúan hasta que se ejecute una compra.

Los proveedores habituales se encuentran listados en la lista de proveedores, donde se indica: nombre comercial o de referencia, teléfono, fax, contacto y productos

ofrecidos (RGC 03). Esta lista está ubicada en la carpeta "Compras pendientes". Este listado se actualiza anualmente cuando se realiza la evaluación de proveedores.

4.5 Criterios de evaluación para proveedores habituales:

Se evalúa según los siguientes 4 criterios

- Respuesta a la solicitud de cotización
- Atención al cliente
- Calidad del producto (correspondencia de lo entregado con lo cotizado) o servicio de mantenimiento según corresponda.
- Tiempo de entrega del producto o de realización del servicio de mantenimiento

La descripción de los criterios y los puntajes asignados a cada criterio se indican en el registro según corresponda:

- ♦ RGC 04 Evaluación de proveedores, para proveedores de insumos, ó
- ♦ RGC14 Evaluación de Proveedores de Servicios de Mantenimientos de Equipos

4.8 Los registros de la evaluación se archivan en el Bibliorato de Compras Pendientes.

5. REFERENCIAS

RGC 03 Registro de Lista de Proveedores

RGC 04 Evaluación de proveedores para proveedores de insumos

RGC 14 Evaluación de Proveedores de Servicios de Mantenimientos de Equipos

PR 03 Compras

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión.
1	Mayo 2003	Segunda emisión.
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

CONTROL DE REGISTROS

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el control de los registros del sistema de calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos.

3. INVOLUCRADOS

Todos los integrantes del Laboratorio.

4. DESARROLLO

4.1 En la carpeta denominada "Planillas de Registros", se encuentran identificados todos los formatos para registros del Sistema de Gestión de Calidad. La misma posee un índice y la persona encargada de su actualización es el Responsable de Calidad. Los formatos poseen:

- Código
- Nombre
- Ubicación

4.2 En el anexo 1 se listarán los tipos de formatos para registros existentes en el laboratorio, dónde se encuentran, cómo y durante cuánto tiempo se archivan, y cómo se destruyen. La confidencialidad es responsabilidad de todos los integrantes de nuestro laboratorio. El responsable de este proceso es el Responsable de Calidad.

4.3 Cada Responsable de Sector cuidará que los registros sean completados en forma legible por los que tienen responsabilidad de registrar datos en los mismos.

4.4 Los formatos originales en uso se encuentran en la carpeta Planillas de Registros. Cuando un formato particular necesite ser modificado, el mismo es sustituido en la carpeta por el Responsable de Calidad por la nueva versión. Si el mismo debe ser anulado, quien lo da de baja en el Listado de Documentos Vigentes es el Responsable de Calidad.

4.5 Registros: Cuando ocurre un error en los registros, se tacha el error con lapicera, sin borrarlo, ni eliminarlo, de forma tal que permanezca legible, y el valor correcto es colocado al lado, junto con las iniciales del responsable. La numeración de las hojas de registro dentro de un mismo tipo de formato es correlativo.



PR 05 CONTROL DE REGISTROS

4.6 Codificación de los registros: El mismo se establece en el Procedimiento PR 01 Elaboración de Documentos. La numeración se establece en orden correlativo a su anterior dentro del tipo de formato para registro correspondiente.

5. REFERENCIAS

Planillas de Registros
Listado de Documentos Vigentes
PR 01 Elaboración de Documentos

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión.
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Junio 2003	Tercera emisión
3	Agosto 2005	Cuarta impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

ANEXO 1

Ref.	Tipo	Ubicación	Archivo	Tiempo mínimo	Destrucción
RRE	Registro de resultados	Bibliorato de resultados entregados	En Armario de Archivo	10 años	Recolección de residuos
RFQ	Registro Ruta de Análisis del Sector Físicoquímico	Carpetas de análisis de cada parámetro y luego en Bibliorato de Planillas de Análisis	Armario de archivo, con rótulo del año correspondiente	3 años	Recolección de residuos
RIN	Registro Ruta de Análisis del Sector Instrumental	Carpetas de rutas de análisis y luego Bibliorato de Instrumental, Año 2003	Armario de archivo, con rótulo del año correspondiente	3 años	Recolección de residuos
RMB	Registro Ruta de Análisis del Sector Microbiología	Bibliorato de Micro. Año 2003.	Armario de archivo, con rótulo del año correspondiente	3 años	Recolección de residuos
RQA	Registro de Control de Calidad Analítico	Carpeta: Control de Calidad Analítico	En la carpeta de Antecedentes de Calidad	3 años	Recolección de residuos
RIG	Registro Ingreso de Muestras	Bibliorato Fichas de Ingreso de Muestras	Armario de archivo, con rótulo de año correspondiente	3 años	Recolección de residuos
RET	Registro Ruta de Análisis del Sector Ecotoxicidad	Carpetas: Toxicidad ficha aguas, Toxicidad ficha industrias, Resultados residuos sólidos.	Armario de archivo, con rótulo del año correspondiente	3 años	Recolección de residuos

Ref.	Tipo	Ubicación	Archivo	Tiempo mínimo	Dstrucción
RAD	Registros Administrativos	Ver procedimiento correspondiente	En armario de archivos	3 años	Recolección de residuos
RCE	Registro de control de Equipos	Junto al equipo o en Bibliorato de Mantenimiento y Control de Equipos	Armario de archivos	3 años	Recolección de residuos
RME	Registro de Mantenimiento de Equipos	Bibliorato de Mantenimiento y Control de Equipos	Armario de archivo	10 años	Recolección de residuos
FRE	Ficha de registro de Equipos	Bibliorato de Mantenimiento y Control de Equipos	Bibliorato de Mantenimiento y Control de Equipos	Permanente	Recolección de residuos
RPR	Registro de Preparación de reactivos y estándares	Carpetas de análisis de cada parámetro	Se archiva junto con las rutas de análisis	3 años	Recolección de residuos
RGC	Registro de Calidad	Ver procedimiento correspondiente	Armario de archivo	3 años	Recolección de residuos

CONTROL DE NO CONFORMIDADES

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para el control y registro de las No Conformidades de forma de posibilitar su estudio y evitar su reiteración.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las No Conformidades detectadas en el departamento de Normalización Técnica – Laboratorio de DI.NA.MA.

3. INVOLUCRADOS

Todos los integrantes del Departamento.

4. DESARROLLO

- 4.1** Todo integrante del Laboratorio que detecte una No Conformidad deberá registrarla en el registro de No conformidad e Implementación de Acciones Correctivas /Preventivas (RGC06) en el cuaderno rotulado “Reclamos y No Conformidades”, completando los puntos indicados. Quien detecte la no conformidad, si puede, define las acciones a tomar para corregirla.
- 4.2** Notifica al responsable de Calidad de la no conformidad y/o de la acción tomada. En caso de quién la detectó no pudo corregir la no conformidad el responsable de Calidad o el Jefe del Laboratorio, determinarán las acciones a tomar para corregirla. Se definirá además la necesidad de implementar una acción correctiva o preventiva, según el procedimiento PR 07.
- 4.3** El Responsable de Calidad y/o el Jefe firmará la culminación cuando haya sido completado todo el proceso y se hayan efectuado las acciones a tomar.
- 4.4** El Responsable de Calidad informará a aquellas personas que estén directamente relacionadas con la No Conformidad y a la persona que la detectó.

5. REFERENCIAS

RGC06: Registro No Conformidad e Implementación de Acciones Correctivas /Preventivas
PR 07: Generación e implementación de Acciones Correctivas y Preventivas.

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión.
1	Mayo 2003	Segunda emisión.
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

**GENERACION E IMPLEMENTACION DE ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para asegurar que las desviaciones, reales o potenciales, de la política y de los procedimientos del sistema de la calidad o de las operaciones técnicas, sean analizadas para identificar su causa y que se apliquen las acciones correctivas o preventivas apropiadas para evitar su recurrencia u ocurrencia.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades del Sistema de Gestión de Calidad del Departamento.

3. INVOLUCRADOS

Jefe del Laboratorio, Responsable de Calidad y Responsables de Sectores.

4. DESARROLLO

- 4.1 El Jefe del Laboratorio o el Responsable de Calidad o de Sector podrá identificar una necesidad de generación e implementación de una acción correctiva o preventiva en base al análisis de cualquier documentación, información o registros referentes a calidad donde se pueden identificar desvíos de lo establecido. Se registra en el formulario de No conformidad e Implementación de Acciones Correctivas/Preventivas RGC 06, los cuales se encuentran en el **Cuaderno de No Conformidades y Reclamos**. En caso de que la identificación de la generación no sea realizada por el Responsable de Calidad, se debe notificar al mismo.
- 4.2 El Responsable de Calidad coordina con el o los Responsables de Sector y/o el Jefe las acciones correctivas o preventivas a tomar, su plazo de implementación y una fecha para verificar la eficacia de la acción implementada.
- 4.3 El Responsable del Sector efectiviza que se implemente la acción correctiva o preventiva.
- 4.4 El Jefe del Laboratorio y/o el Responsable de Calidad verifican la implementación de la acción correctiva o preventiva propuesta (eficacia y plazo de ejecución de la misma), dejando constancia de ello en el registro.
- 4.5 El responsable de Calidad cada tres meses, revisa el **Registro de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas RGC 06**, para realizar la verificación de la eficacia en aquellas acciones que correspondan, quedando a criterio del Responsable de Calidad, la verificación en ese momento o en una revisión posterior de acuerdo al tipo de acción tomada y el plazo estipulado para la misma. El registro de tal verificación, lo realiza el Responsable de Calidad en el



PR 07 GENERACION E IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

mismo registro de la acción en cuestión. En el caso de que la acción tomada no sea eficaz de acuerdo a lo verificado por el mismo, esto genera una No Conformidad, lo cual amerita actuar de acuerdo al **PR 06 Control de No Conformidades**.

5. REFERENCIAS

RGC06 Registro No Conformidad e Implementación de Acciones Correctivas /Preventivas

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión.
1	Junio 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

REVISION POR LA DIRECCION

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la realización de revisiones del sistema de gestión de calidad por la Dirección.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las áreas del Laboratorio, comprendidas dentro del sistema de gestión de la calidad.

3. INVOLUCRADOS

Jefe del Laboratorio
Responsable de calidad
Responsable del Sector a revisar

4. DESARROLLO

4.1 La Dirección hará revisiones anuales del sistema de la calidad. Para realizar dichas revisiones se basará en los siguientes parámetros:

- La adecuación de las políticas y procedimientos
- Los informes del personal directivo y de supervisión
- El desempeño de los procesos y conformidad del producto (análisis de datos)
- Los resultados de auditorías internas recientes
- Las acciones correctivas y preventivas
- Las evaluaciones por organismos externos
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud
- Los cambios en el volumen y tipo de trabajo
- La retroalimentación del cliente
- Los reclamos
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- Las recomendaciones para la mejora de la gestión

Otros factores pertinentes, tales como medios de control de la calidad, recursos y entrenamiento de los empleados.

4.2 Para el registro de las revisiones se utilizará el formulario RGC 08, donde se indicará: los participantes, los temas abordados y resultados de las evaluaciones.

5. REFERENCIAS

RGC 08 Revisión por la Dirección

6. REGISTRO DE VERSIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
Rev. 0	Abril 2002	-----
1	Oct. 2004	Se amplía el 4.1
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

AUDITORIAS INTERNAS

1. OBJETIVO

Evaluar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 ó ISO/IEC 17025:2000 y con los requisitos establecidos por la organización y evaluar si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio incluyendo la competencia técnica.

3. INVOLUCRADOS

El responsable de que se lleven a cabo las auditorías es el Jefe del Laboratorio. Todos los integrantes del Laboratorio están involucrados en el desarrollo de la misma.

4. DESARROLLO

4.1 Programa Anual

4.1.1 El programa anual de auditorías establece el orden en que las actividades del laboratorio son auditadas.

4.1.2 Para la elaboración del programa anual de auditorías se consideran: la relevancia de la actividad, los resultados de auditorías internas y externas anteriores y las modificaciones realizadas en las actividades.

Nota: Cada actividad del Sistema de Gestión de la Calidad se audita como mínimo 1 vez al año.

4.1.3 El programa anual lo elabora el Responsable de Calidad y lo aprueba el Jefe del Laboratorio.

4.2 Equipo Auditor

4.2.1 El Equipo Auditor es designado por la Responsable de Calidad pudiendo estar conformado por personal interno del Laboratorio o externo. El personal interno no puede auditar su propio trabajo. Por lo menos uno de los auditores debe haber realizado cursos de capacitación en auditorías del Sistema de Gestión de Calidad en base a las normas UNIT-ISO 9000:2000 o ISO 17025, o contar con experiencia demostrada habiendo realizado al menos una auditoría relacionada con las normas mencionadas anteriormente.

4.3 Preparación

El Equipo Auditor prepara el Plan de Auditoría, el cual incluye:

- Alcance de la auditoría (identifica la actividad a ser auditada)

- Documentos de referencia: identifica los documentos aplicables al área a ser auditada
- Identificación de la persona responsable del área a auditar
- Integración del equipo auditor
- Fecha, hora de comienzo de la auditoría

El Equipo Auditor prepara además la Lista de verificación a utilizar en la auditoría.

El Responsable de Calidad coordina la fecha definitiva de la auditoría y la comunica al Responsable del Sector y al equipo auditor con un mínimo de 7 días de anticipación.

El plan de auditoría se entrega al Responsable del Sector a ser auditado 2 días de anticipación.

El responsable de la actividad auditada es quien debe informar al personal involucrado el alcance de la auditoría y los detalles de la misma.

4.3 Desarrollo de la auditoría

Durante la auditoría, los auditores determinan si:

- se cumplen los requisitos de la norma ISO 9001:2002 ó ISO/IEC 17025 aplicables a la actividad
- los procedimientos son cumplidos y están implantados y registran los resultados en Lista de Verificación utilizada.

Se procede de acuerdo a los puntos de la lista de verificación, buscando evidencias objetivas de cumplimiento, mediante entrevistas, examen de documentos, verificación de las actividades realizadas y las condiciones de trabajo.

El Equipo Auditor acuerda la fecha de realización de la reunión final de auditoría con el Responsable de Calidad y con los responsables de los sectores auditados, la cual debe llevarse a cabo en un plazo menor a cinco días desde la fecha de la auditoría.

4.4 Reunión final

Durante la reunión final el Equipo Auditor informa a las partes involucradas las distintas no conformidades y observaciones detectadas y entrega el Informe final de auditoría. En el mismo se incluye:

- Alcance
- Responsable de la actividad auditada
- Identificación de los documentos de referencia
- Integración del equipo auditor
- Fecha de realización de la auditoría
- Descripción de las no conformidades y referencia a los puntos de la norma
- Descripción de las fortalezas encontradas
- Descripción de las observaciones y oportunidades de mejora

El informe es entregado al Responsable de Calidad quien lo distribuye a los sectores involucrados. El Responsable de Calidad archiva una copia del informe final de la auditoría y la Lista de verificación entregada por el Equipo Auditor, en la carpeta de Auditorías Internas.

4.5 No Conformidades y Acciones Correctivas

El Responsable de Sector registra cada no conformidad en el formulario **RGC 06** y define la acción correctiva y/o preventiva, los plazos para su implementación. Además indica en el formulario la causa de la no conformidad y verificación de la eficacia, según el procedimiento de Control de No Conformidades.

El Responsable de Sector y un integrante del Equipo Auditor deben firmar el Informe de no conformidad en auditoría estableciendo de esta forma su acuerdo con lo allí registrado.

4.6 Seguimiento

El Responsable de Calidad es responsable del seguimiento de las acciones correctivas y/o preventivas propuestas verificando "in situ" la implementación de las acciones tomadas una vez cumplido el plazo establecido para la misma.

Debe registrar los resultados de esta verificación en el sector correspondiente del Informe de no conformidades en auditorías y en caso de que la acción correctiva propuesta no se haya implementado en el plazo acordado, debe registrar la causa de dicho incumplimiento y asignar un nuevo plazo para su implementación, en caso que corresponda.

Una vez verificada la implementación y la eficacia, el Responsable de Calidad y el Responsable de sector firman en el Informe de no conformidad en auditoría.

5. REFERENCIAS

PR 06 Control de No Conformidades

Lista de verificación utilizada

RGC 06 Registro de No conformidades e Implementación de Acciones Correctivas/Preventivas

Informe final de auditoría

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión
1	Junio 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

REVISION DE ACUERDO CON LOS CLIENTES

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir la forma de establecer los acuerdos con los clientes y sus modificaciones.

2. ALCANCE

El Laboratorio, realiza acuerdos con los diversos clientes para la realización de análisis. Este procedimiento se aplica a cada nuevo programa a llevar adelante por el Laboratorio de DI.NA.MA. y para la modificación de los acuerdos ya existentes.

3. INVOLUCRADOS

Jefe del Laboratorio y Responsable de Calidad

4. DESARROLLO

4.1 Los clientes realizan la solicitud de análisis telefónicamente o por escrito al departamento indicando claramente tipos de muestras y parámetros. El Jefe del mismo o quien designe, evalúa la capacidad del laboratorio y los acuerdos ya establecidos con otros clientes para aceptar la solicitud, consultando a los responsables de sectores.

4.2 Se deja constancia de la solicitud aceptada, por medio de la aprobación de un **Acuerdo** entre el Laboratorio y el Cliente. Este acuerdo firmado por el jefe, contiene los siguientes puntos:

- Cliente
- Cupo máximo de muestras semanales si corresponde
- Días de ingreso según los parámetros
- Metodología analítica
- Tiempo máximo de entrega de resultados
- Condiciones de muestreo y preservación
- Forma de coordinación de ingreso de las muestras

Este acuerdo se guarda en el Bibliorato de **Fichas de Ingreso de muestras**.

Las solicitudes de análisis, correspondientes a denuncias o auditorías ambientales, que llegan desde la dirección como resolución del Director serán considerados como el acuerdo.

4.3 Anualmente o en cualquier momento por interés de alguna de las partes se realiza revisión del acuerdo, pactando nuevamente con el cliente. Si existen modificaciones se debe hacer un nuevo acuerdo, de lo contrario sigue en vigencia el anterior.

- 4.4** Si fuese necesario gestionar con el cliente la modificación de algunos términos del contrato, la persona responsable será la Jefa del laboratorio.
- 4.5** Es responsabilidad del Jefe y/o Responsable de Calidad divulgar entre los responsables de análisis los nuevos acuerdos realizados con el cliente.
- 4.6** Cuando el Laboratorio no pudiera cumplir con algún término del acuerdo, el Jefe del Laboratorio deberá completar un informe de No Conformidad. El jefe es responsable de hacerle llegar por escrito al Cliente las razones del incumplimiento del acuerdo, en la sección observaciones del Informe de Resultados o con una nota adjunta.

El incumplimiento de un acuerdo puede deberse a:

- Falta de disponibilidad de los técnicos
- Capacidad de volumen de trabajo
- Problemas específicos de la metodología analítica.
- Problemas de infraestructura
- Otros

5. REFERENCIAS

Informe de No conformidad, el cual puede ser una frase dentro del informe de resultados o ser un descargo en hoja separada.

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

RECLAMOS DEL CLIENTE

1. OBJETIVO

Establecer una metodología para asegurar que todo reclamo del cliente es recibido, identificado, analizado y resuelto.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a cualquier reclamo recibido del cliente.

3. INVOLUCRADOS

El Jefe y todos los técnicos del Laboratorio.

4. DESARROLLO

4.1 El técnico del laboratorio que recibe el reclamo, lo registra en el formulario de Registro de Reclamos del Cliente (RGC 13), que se encuentran en el cuaderno de **Reclamos y No Conformidades**, asignándole un número de reclamo. Luego lo comunica al Jefe del Laboratorio. (Cualquier técnico del Laboratorio puede recibir un reclamo).

5 El Jefe del Laboratorio es responsable de la atención del reclamo del cliente. Estudia el reclamo y evalúa si éste corresponde o no. En caso de estar de acuerdo con el reclamo resuelve la acción a tomar y evalúa si es necesario iniciar una acción correctiva o preventiva, en cuyo caso se sigue el procedimiento **PR 07**.

Si existe una discrepancia con el reclamo, se realizan los descargos correspondientes.

Si el reclamo corresponde a una no conformidad en el resultado de análisis se remite el informe de resultado, se envía el nuevo original solicitando al cliente el anterior. El original viejo se lo rotula como Anulado y se lo adjunta a la copia del nuevo informe y se archivan en Resultados Entregados.

4.4 El jefe del laboratorio comunica al cliente y a los involucrados, las acciones a tomar del reclamo. Deja constancia y fecha de la comunicación al cliente en el registro del reclamo.

5. REFERENCIAS

PR 07 Generación e implementación de acciones correctivas y preventivas.

RGC 06 Registro de No Conformidades e implementación de Acciones Correctivas/Preventivas

RGC 13 Registro de Reclamos del Cliente

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Mayo 2002	Primera emisión.
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

CAPACITACION

1. OBJETIVO

Asegurar la competencia técnica del personal del Laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento corresponde a todo el personal del Departamento de Normalización Técnica de DINAMA y a los pasantes. Aplica a capacitación externa e interna.

3. INVOLUCRADOS

Los Responsables de Sectores y el Jefe del Laboratorio son los responsables de identificar las necesidades de capacitación y son los encargados de elaborar el programa de capacitación del Laboratorio junto al Responsable de Calidad.

Los Responsables de Sectores son los encargados de evaluar la capacitación impartida.

4. DESARROLLO

4.1 Identificación de necesidades de capacitación para personal permanente

Anualmente los Responsables de Sectores, el Jefe y el Responsable de Calidad identifican las necesidades de capacitación del personal, por medio de una reunión de calidad.

El Responsable de Calidad elabora el Programa anual de capacitación y lo presenta al Jefe del Dpto. para su aprobación. Este plan anual se archiva en la carpeta de **Recursos Humanos**.

Cuando surgen ofertas a cursos en cualquier fecha del año, se evalúan si es de interés y si están dentro de los objetivos del Laboratorio se incluye en el plan anual de capacitación.

4.2 Identificación de necesidades de capacitación para pasantes:

Cuando ingresa un pasante al Laboratorio el Responsable de Sector adonde desempeñará las funciones el pasante, realiza un programa de capacitación para ese pasante y lo incluye en la carpeta **Pasantías**. Si la capacitación se realiza con el objetivo de que desempeñe tareas, en el Laboratorio, como un analista habilitado se evalúa la capacitación recibida igual que la de un funcionario permanente.

4.2 Desarrollo de la capacitación

Los cursos de capacitación pueden ser dictados tanto dentro como fuera del Departamento.

El nivel jerárquico inmediato superior al personal que recibió la capacitación, es responsable de evaluar el aprovechamiento de la capacitación recibida en el desarrollo de las actividades. Esta evaluación se realiza dentro de los tres meses después de recibida la capacitación según los parámetros presentados en el formato del **RGC 10 Evaluación de Capacitación**. Se registra la evaluación en éste formulario.

Los resultados de las evaluaciones se utilizan como insumos para el seguimiento y evaluación de los programas de capacitación.

La Encargada de calidad mantiene los registros de capacitación en la carpeta "Recursos Humanos"

5. REFERENCIAS

RGC 10 Evaluación de Capacitación
Programa de capacitación

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Junio 2003	Primera emisión
1	Agosto 2005	Segunda impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

COORDINACION DEL MUESTREO Y PRESERVACION DE MUESTRAS

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es optimizar las condiciones de conservación de la muestra desde el lugar de muestreo hasta la ejecución del análisis.

2. ALCANCE

Todas las muestras que ingresan al laboratorio deben seguir este procedimiento, es observado por los técnicos responsables del muestreo y por el personal del Laboratorio.

3. INVOLUCRADOS

Todos los técnicos del Laboratorio.

4. DESARROLLO

En la tabla adjunta se indica las condiciones físicas y químicas de preservación del parámetro, plazo máximo de análisis, tipo de recipiente para la muestra, volumen mínimo necesario, requerimientos especiales y días posibles de recepción de la muestra según el parámetro solicitado.

4.1 Coordinación del muestreo:

3.1.1 El Cliente coordina con el Laboratorio telefónicamente o por escrito el número de muestras, los análisis solicitados, fecha de retiro de frascos y fecha de ingreso de muestras. El cliente es el responsable de retirar los recipientes de muestreo en el Laboratorio

3.1.2 El personal del laboratorio:

- determina tipo y número de frascos según los análisis solicitado (ver tabla adjunta)
- prepara los frascos necesarios etiquetados con las etiquetas según corresponda
- adjunta las fichas de ingreso de muestras que deben llevar los técnicos al muestreo, cuyos formatos se encuentran en la carpeta de Planilla de Registros en la sección correspondiente.

Los parámetros que figuran con igual código de frasco se pueden muestrear en el mismo frasco.

4.2 Muestreo:

Las muestras una vez recolectadas deben ser **rotuladas** con la identificación y fecha de muestreo y según corresponda **refrigeradas en conservadora con hielo** suficiente para conservar la muestra a menos de 4°C hasta el ingreso de las mismas al Laboratorio.

El responsable del muestreo debe completar la información requerida en la ficha de ingreso de muestra: solicitante, identificación de muestras, análisis solicitados, fecha de muestreo, técnico responsable y firmar la ficha de ingreso.

4.3 Recepción de muestras:

El responsable del muestreo debe entregar las muestras a un técnico del Laboratorio con sus correspondientes **fichas de ingreso de muestra** completas. En caso de no contar con ficha de ingreso debe solicitarla al ingreso y completarla.

El técnico del laboratorio que las recibe debe ingresarlas según el **PR14 Procedimiento de Manipulación e Ingreso de la Muestra**.

Si las muestras llegan fuera del horario coordinado y no hay nadie en el Laboratorio para recibirlas el cliente es el responsable de mantener las muestras en condiciones de preservación adecuadas y entregarlas a la brevedad al Laboratorio.

5. REFERENCIAS

PR14 Procedimiento de Manipulación e Ingreso de la Muestra.

Carpeta de Planilla de Registros

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2000	Primera emisión
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

TABLA DE CONDICIONES DE MUESTREO Y PRESERVACIÓN PARA LOS DIFERENTES PARÁMETROS

Los parámetros que figuran con igual código de frasco se pueden muestrear en el mismo frasco.

Las filas se encuentran ordenadas primero por los códigos de recipiente y luego alfabéticamente por parámetro.

SECTOR MICROBIOLOGIA

MUESTRAS LIQUIDAS					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínimo necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Coli. termotolerantes y totales, estreptococos fecales, heterótrofos, enterococos, e. coli	MI	Vidrio boca ancha estéril ó polipropileno autoclavable	600 mL	4 °C	8 h
Dejar cámara de aire. Mantener el frasco tapado hasta el momento de su uso, no apoyar la tapa en ningún lugar que se pueda contaminar. Efluentes de aguas de desechos clorados los frascos deben contener 0.5 mL de Na ₂ S ₂ O ₃ , que será suministrado por el Laboratorio. La muestra no puede ser usada para otros análisis. Ingresar las muestras de lunes a jueves, excepto estreptococos de lunes a miércoles. Para muestras de aguas dulces y potables analizar antes de 24 hs					

MUESTRAS SOLIDAS - ARENA					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínimo necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Coliformes totales, termotolerantes y Estreptococos fecales	Y	Bolsa de polipropileno impermeable estéril	500 gr.	4 °C	8 h
.Ingresar las muestras de lunes a jueves, excepto estreptococos de lunes a miércoles.					

SECTOR ECOTOXICIDAD

MUESTRAS LIQUIDAS					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínima necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Bioensayo de Toxicidad Microtox por	T	Plástico	60 mL	4 °C	48 h
MUESTRAS SOLIDAS					
Residuos sólidos industriales, suelos y sedimentos					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínima necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Bioensayo de toxicidad Microtox por	Z	Bolsa con cierre hermético, impermeable	500 g	4 °C	48 h

SECTOR FISICO-QUÍMICO

MUESTRAS LIQUIDAS					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínima necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Alcalinidad	A	Plástico Vidrio	250 mL	4 °C	24 h
Llenar el frasco sin cámara de aire. No abrir el frasco hasta antes de analizar					
Amonio	A	Plástico Vidrio	250 mL	4 °C	48 h
Conductividad	A	Plástico Vidrio	250 mL	4°C	7 días
DBO ₅	A	Plástico Vidrio	500 mL	4 °C	24 h
Llenar el frasco evitando la aireación de la muestra, no dejar cámara de aire. Ingreso al lab. martes, miércoles, jueves y viernes hasta 12h.					

PR 13 COORDINACION DE MUESTREO Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS

MUESTRAS LIQUIDAS					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínimo necesaria	Preservación	Plazo de análisis
DQO	A	Plástico Vidrio	100 mL	4 °C	24 h
Si la muestra no se analiza inmediatamente preservar a pH < 2 con H ₂ SO ₄ conc. hasta 7 días					
Nitrito	A	Plástico Vidrio	100 mL	4 °C	48 h
pH	A	Plástico Vidrio	250 mL	4 °C	2 h
Silicato	A	Plástico	50 mL	4 °C	28 días
Sólidos sedimentables	A	Plástico Vidrio	1000 mL	4 °C	24 h
Sólidos suspendidos	A	Plástico Vidrio	1000 mL	4 °C	48 h
Sólidos totales	A	Plástico Vidrio	500 mL	4 °C	7 días
Turbidez	A	Plástico Vidrio	250 mL	4 °C en oscuridad	24 h
Detergentes	A	Plástico Vidrio	250 mL	4 °C	7 días
Clorofila	A	Plástico Vidrio	1000 mL	4 °C en oscuridad	24 h
Aceites y grasas	G	Vidrio boca ancha	500 mL	4 °C	28 días
La muestra no puede ser usada para otros análisis. Si se estiman concentraciones altas de grasas, muestrear un volumen menor. En laboratorio llevar la muestra a pH < 2 con HCl cc					
Fósforo total	P	Vidrio	500 mL	4 °C	48 h
Ortofosfato	P	Vidrio	250 mL	4 °C	48 h
MUESTRAS DE AIRE					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínimo necesaria	Preservación	Plazo de análisis
PTS y PM10	F	Filtro codificado y pesado en sobre de nylon	1 filtro por punto de muestreo	Filtro con muestra doblado hacia adentro, a la mitad, en sobre de nylon. Temp. ambiente	-----

MUESTRAS DE AIRE					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínimo necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Indice de corrosividad	D	Disco pesado envuelto en papel de aluminio	2 discos por punto de muestreo	Disco envuelto en papel de aluminio. Temp. ambiente	-----

SECTOR INSTRUMENTAL

MUESTRAS LIQUIDAS					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínimo necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Cloruro	A	Plástico Vidrio	50 mL	4 °C	28 días
Metales nutrientes (Ca, Mg, Na, K)	A	Plástico ó bolsas descartables polietileno	200 mL	en laboratorio: llevar a pH < 2 con HNO ₃ cc (se pueden analizar en el frasco de metales tóxicos, M)	6 meses
Nitrato	A	Plástico	250 mL	4 °C	7 días
Sulfatos	A	Plástico Vidrio	50 mL	4 °C	28 días
Cianuro	B	Plástico Vidrio	1000 mL	4 °C llevar a pH >12 con NaOH 10 M mantener en la oscuridad	14 días
Metales tóxicos (As-Cr-Cd-Cu-Hg-Ni-Fe-Mn-Pb-Zn)	M	Plástico ó bolsas polietileno	500 mL	en laboratorio: llevar a pH < 2 con HNO ₃ cc	6 meses excepto Hg 28 días

Frasco lavado con HNO₃ suministrado por el Laboratorio o bolsas descartables especiales para muestras líquidas. Dejar cámara de aire en el frasco ó bolsa de 20 mL mínimo. Para muestras para análisis de Cr VI una alícuota se refrigera sin acidificación.

Sulfuro	S	Plástico	250 mL	4°C + 125 mL buffer agregado previamente al frasco, mantener en la oscuridad.	7 días
---------	---	----------	--------	---	--------

PR 13 COORDINACION DE MUESTREO Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS

MUESTRAS SOLIDAS					
Residuos sólidos industriales, suelos y sedimentos					
Parámetro	Código	Tipo de recipiente	Cantidad mínima necesaria	Preservación	Plazo de análisis
Metales tóxicos	Z	Bolsa con cierre hermético, impermeable	500 g	Suelos: T _{ambiente} Sed. - residuos: 4 °C	6 meses, Excepto Hg 28 días

MANIPULACION E INGRESO DE LA MUESTRA

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer las condiciones de recepción de las muestras, su manipulación y trazabilidad dentro del laboratorio hasta su disposición final.

2. ALCANCE

Todas las muestras que ingresan al Departamento de Normalización Técnica – Laboratorio. Este procedimiento incluye la revisión del contrato.

3. INVOLUCRADOS

Todos los funcionarios del Laboratorio.

4. DESARROLLO

4.1 Recepción de muestras:

El personal técnico del Laboratorio recibe las muestras con sus correspondientes **Fichas de ingreso de muestra** (la que oficiará como **Contrato**) y es responsable de

- Verificar el correcto llenado de la ficha (solicitante, identificación de la muestra, parámetros solicitados, fecha de muestreo y técnico responsable de muestreo).
- Chequear que los recipientes de muestreo estén debidamente rotulados, las condiciones de conservación de acuerdo a lo estipulado en el **PR 13 Coordinación de muestreo y preservación**, en caso de no observarse alguna de los requisitos se registra en el ítem observaciones de la planilla de ingreso.
- Firmar la planilla e indicar fecha y hora de ingreso de las muestras.
- El cliente debe firmar la Ficha de Ingreso y si lo requiere se le da una copia.

4.2 Revisión del contrato:

Se puede modificar la Ficha de Ingreso con el cliente en los siguientes casos:

- Si no coincide lo coordinado previamente con el cliente (**PR 13 Coordinación de muestreo y preservación**) y lo indicado en la Ficha de ingreso.
- Si no coincide alguna de los puntos del **Acuerdo** con el cliente y lo indicado en la Ficha de muestreo
- Si no corresponden los parámetros solicitados en la Ficha de Ingreso con los frascos presentados.

La Ficha de Ingreso también puede ser modificada luego de ingresada la muestra con la aprobación del jefe. Debe dejarse constancia en la misma ficha que se le comunicó al cliente la modificación. Si un análisis no se puede realizar se debe comunicar al cliente lo antes posible, dejando notificación del mismo en el contrato.

4.3 Ingreso de la muestra y del análisis:

Las muestras se almacenan según los requerimientos indicados en la tabla del PR 13.

Las muestras que requieren refrigeración se guardan inmediatamente en la heladera.

El técnico que recibió la muestra es responsable de:

- Ingresar las muestras, con número de análisis correlativo al cuaderno de “Ingreso de Muestras”.
- Derivar las muestras a los sectores correspondientes y almacenarlas en las heladeras de cada sector o mesada de análisis según corresponda.
- Archivar la Ficha de Ingreso en el bibliorato correspondiente **”Fichas de Ingreso de Muestras”** .

4.4 Manipulación de la muestra:

El técnico responsable del análisis solicitado es el responsable de:

- tomar conocimiento del ingreso de la muestra fijándose en el bibliorato de **”Fichas de Ingreso de Muestras”**.
- de mantener la individualidad de la muestra y asegurar la trazabilidad de la misma y del análisis.
- de realizar los análisis tomando en cuenta el tiempo máximo de conservación del parámetro.

Las muestras desde la recepción, durante el análisis y hasta la salida del informe se almacenan a 4°C en las heladeras del sector correspondiente.

Luego de entregado el informe final al cliente se procede a la disposición final de las mismas según **PR 15 Disposición Final De Residuos** .

La contra muestra se almacena a $T \leq 4^{\circ}\text{C}$ por lo menos 10 días luego de entregado el informe al cliente, excepto las muestras destinadas a análisis microbiológico que se descartan inmediatamente de realizado el análisis. Las muestras sólidas secas pueden almacenarse a T ambiente.

5. REFERENCIA

PR 13 Coordinación de muestreo y preservación
Fichas de Ingreso de muestras
PR 15 Disposición Final De Residuos

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS GENERADOS

1. OBJETIVO

Asegurar la disposición correcta de los residuos generados durante el proceso analítico.

2. ALCANCE

Todos los residuos generados en el Laboratorio.

3. INVOLUCRADOS

Todos los analistas del laboratorio y el preparador de material.

4. DESARROLLO

Los excedentes de muestras se desechan luego de entregado el informe al cliente, guardando una contramuestra como mínimo 10 días luego de entregado el informe, excepto las muestras para análisis microbiológicos las cuales se descartan inmediatamente.

4.1 Disposición de residuos del Sector Físicoquímico e Instrumental

El responsable del cumplimiento de estas disposiciones es el responsable del sector correspondiente

4.1.1 Los residuos sólidos se disponen en envases para ser retirados por la IMM.

4.1.2 Las muestras que no fueron preservadas con agentes químicos se vierten directamente por la pileta de desagüe con el grifo abierto.

4.1.3 Residuos ácidos y básicos: las muestras preservadas con agentes químicos que se encuentren a $\text{pH} < 4$ y $\text{pH} > 10$, así como los residuos ácidos y básicos generados del análisis se disponen en el tanque de polipropileno para residuos a neutralizar, identificado como "**Residuos Líquidos**", ubicado en el la campana del Laboratorio I de Físicoquímico.

Estos se componen de:

- muestras para análisis de sulfuro ($\text{pH} > 12$) cuya concentración sea < 1 ppm
- muestras para análisis de grasas y metales preservadas con ácido ($\text{pH} < 2$)
- muestras para análisis de cianuro ($\text{pH} > 12$) con concentración menor a 1 ppm
- residuos ácidos de análisis de metales, DQO, fósforo total, destilación de cianuro
- residuos básicos de análisis de sulfuro, de amonio y de cianuro con concentraciones menor a 1 ppm.
- Otros residuos ácidos o básicos generados

El preparador de material es el responsable de la neutralización previo a ser descartado por la pileta de desagüe con el grifo abierto. Para neutralizar agregar

PR 15 DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS GENERADOS

bicarbonato o carbonato de sodio comercial, mezclar, dejar reposar unos minutos volver a agregar y repetir la secuencia hasta que no se desprenda más CO₂ o hasta que el pH esté en 5 indicado con papel pH.

4.1.4. Los residuos del análisis de DQO, , previo a ser dispensados en el tanque de “**Residuos Líquidos**” , si contienen Cr_{VI} remanente (presencia de color amarillo) se reducen con el agregado de azúcar comestible hasta color verde. Este proceso lo realiza el preparador de material.

4.1.5 Los residuos de hexano generados en el análisis de aceites y grasas se recuperan o disponen según se indica en la campana donde se realiza el análisis. Este proceso es responsabilidad del analista.

4.2 Disposición de residuos del Sector Microbiología:

El responsable del cumplimiento de estas disposiciones es el responsable del sector.

Los desechos generados en microbiología corresponden a la muestra de análisis, los medios de cultivo sólidos y líquidos inoculados, ansas descartables y tirillas de pruebas bioquímicas. Luego de descontaminados, los residuos sólidos son dispuestos para la recolección de residuos sólidos urbanos y los líquidos por el desagüe que va a colector.

4.2.1 Esterilización de residuos por autoclavado: se esteriliza en autoclave de material contaminado a 121°C durante 30 minutos y corresponde a los siguientes residuos:

- medios cultivo sólidos con y sin filtros, sembrados y con crecimiento colocados en bolsa de polipropileno autoclavable
- bandejas de análisis de sustrato definido
- medios de cultivo líquidos inoculados

4.2.2 Inactivación con hipoclorito: el analista dispone los residuos en recipiente con hipoclorito conc. comercial como mínimo 2 hs, inmediatamente después de su uso, luego el preparador de material lo enjuaga y descarta. Corresponde a los siguientes residuos:

- Ansas descartables

Tirillas de pruebas enzimáticas

5. REFERENCIAS

PR 14 Procedimiento para el ingreso de la muestra

Method 1100C Standard Methods for the examination of water and wastewater, 20th Ed.

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Abril 2002	Primera emisión.
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

LIMPIEZA DE MATERIALES

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es minimizar las posibles fuentes de contaminación y optimizar la preparación (limpieza y acondicionamiento) del material para los análisis.

2. ALCANCE

Es aplicable a todo el material tanto de muestreo como el empleado para las determinaciones analíticas del Departamento.

3. INVOLUCRADOS

Todos los integrantes del Departamento. Es utilizado por el preparador de material del Laboratorio y los técnicos analistas del Laboratorio, para el material de análisis fisicoquímico e instrumental.

4. DESARROLLO

Relevar el material a ser preparado, enjuagar con agua previo al lavado que se detalla en los distintos apartados.

Sector Físicoquímico

Procedimiento operativo	Material	Programa/Lavado	Enjuague	Secado
DBO5	Botellas de incubación	B – con jabón	Agua desionizada	Propio equipo
DQO	Tubos	D – sin jabón	Agua desionizada	Propio equipo
ACEITES Y GRASAS	Frascos de muestreo	Hexano 24 hs y luego B – con jabón	Agua desionizada	Propio equipo
	Balones	hexano 24 hs y luego B – con jabón	Agua desionizada	Propio equipo
	Perlas de ebullición	hexano 24 y luego agua caliente con jabón	Agua destilada	Estufa a 105°C
	Tapas de frascos de muestreo	limpieza manual con agua caliente y jabón	Agua destilada	Secado en estufa a 105°C

Procedimiento operativo	Material	Programa/Lavado	Enjuague	Secado
SOLIDOS TOTALES	Cápsulas	limpieza con esponja y jabón	Agua destilada	A temperatura ambiente. Muflar a 550 °C por 2 hs. sin superponer
FOSFORO	Fascos de muestreo, fascos de digestión, tubos de desarrollo de color, erlenmeyers.	D – sin jabón	Acido Clorhídrico 1+1 en caliente Enjuague posterior con agua destilada	En secador de materiales
DETERGENTES	Bolas de decantación y material accesorio.	D – sin jabón	Enjuague con agua desionizada	Secado en el propio equipo

Material	Lavado	Enjuague	Secado
Material de vidrio en general	D – con jabón	Agua desionizada	Propio equipo
Botellas de plástico de muestreo	D - con jabón	Agua desionizada	Propio equipo

Programa B: 93 °C

Programa D: 60 °C

Sector Instrumental

Utilizar los programas de lavado C o D a las temperaturas de 60°C tanto de lavado como de enjuague. Estas temperaturas indicadas como T1 y T2 en la máquina no alteraran la calibración del material aforado.

A) Material de vidrio y plástico:

Se utiliza el programa de lavado D incluyendo el paso de secado.

B) Metales

El material de metales para lavar se encuentra en un carro en el laboratorio de metales.

Se utiliza el programa de lavado C sin el paso de secado.

Se sumerge totalmente en el tanque de plástico de enjuague con HNO₃(10%) calidad ppa, durante 24 hs como mínimo. Luego se enjuaga 3 veces con agua desionizada.

Se seca a menos de 60°C en estufa.

Se guarda el material seco en el estante correspondiente a material de metales.

C) Aniones por HPLC:

El material de aniones para lavar se ubica en la mesada del laboratorio de aniones.

Se utiliza el programa de lavado D incluyendo el paso de secado.

Se guarda el material en el estante correspondiente a material de aniones.

D) Sulfuro y Cianuro:

Se procede igual que en el punto C)

Sector Microbiología

1. Placas de Petri de Plástico No Autoclavables

DESINFECCION DE PLACAS DE PETRI DE PLASTICO

Esta técnica se utiliza como un método de desinfección de placas de Petri de plástico.

Los materiales que se emplean a tales efectos son los siguientes:

- Agua destilada
- Estufa de secado de hasta 100°C
- Pinza
- Bolsa autoclavable
- Solución detergente al 3%
- Solución de hipoclorito de sodio
- Etanol 70%

El procedimiento consiste en retirar el filtro y el medio de cultivo de la placa de Petri con una pinza. Acondicionar el residuo en una bolsa autoclavable para su esterilización.

Sumergir las placas en solución de detergente al 3% por 12-24 hs.

Con el uso de una esponja lavar bien las placas tratando de quitar los restos de medio que pudieran quedar adheridos a las placas. Enjuagar con abundante agua corriente y destilada con el fin de eliminar el resto de detergente.

Posteriormente sumergir las placas en hipoclorito de sodio por 2 hs. Volver a enjuagar con abundante agua corriente y destilada.

Colocarlas en una solución de etanol al 70% de 1 a 2 hs.

Secar las placas en la estufa de secado a una temperatura de no más de 50°C.

ESTERILIZACION POR RADIACION ELECTROMAGNETICA UV

Esta técnica es utilizada como un método de esterilización de placas de Petri de plástico que no pueden ser autoclavables.

La luz ultravioleta es una radiación electromagnética cuya longitud de onda está comprendida entre 150-4000 Å.

Su efecto sobre las células es a nivel del ADN ocasionando graves daños (mutaciones) en dicha molécula, lo que lleva a la muerte celular. El mayor efectos sobre los microorganismos se da a una longitud de onda de 2600 Å.

Las lámparas germicidas emiten luz ultravioleta de aproximadamente 2573 Å, esto hace que tengan un 85% de la capacidad germicida de la radiación de 2600Å.

Los materiales que se emplean son los siguientes:

- Estufa de secado de hasta 100°C
- Lámpara germicida de UV de longitud de onda de 2573 Å.
- Agua Destilada
- Solución detergente al 3%

El Procedimiento de esterilización consta de varias partes:

Preparación de las placas de Petri: para el lavado del material luego de retirado el medio de cultivo de las placas sumergir estas en solución de detergente al 3%, lavar bien con una esponja tratando de quitar los restos de medios que pudieran quedar adheridos a las paredes de las placas.

Enjuagar con abundante agua corriente y luego con agua destilada con el fin de eliminar el resto de detergente.

Secar las placas en estufa de secado a una temperatura de no más de 50°C.

Preparación a la Esterilización: exponer las paredes internas del fondo y de la tapa las cuales deben estar secas a la acción directa de las radiaciones UV por un tiempo mínimo de 3 hs. Luego de expuestas cerrarlas rápidamente evitando tocar su interior

Guardar las placas envueltas y en la oscuridad para evitar la fotoreparación por no más de 2 semanas después de esterilizadas.

Periódicamente limpiar la lámpara germicida ya que la acumulación de por ej. del polvo del ambiente puede interferir con la emisión de la luz UV reduciendo su poder germicida.

2. Descarte y Esterilización del Material Contaminado de Análisis Microbiológicos.

ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL DE MUESTREO CONTAMINADO

Es una actividad obligatoria a ser realizada antes del lavaje de todo el material de vidrio u otros materiales (excluir los recipientes de plástico) que fueran utilizados en análisis microbiológicos.

Todo material debe ser autoclavado antes de ser desechado con el fin de evitar posibles riesgos para la salud.

Antes de autoclavar el material de muestreo se debe aflojar las tapas previamente con el fin de posibilitar la entrada de vapor y en los frascos de polipropileno evitar la deformación durante el proceso de esterilización.

Autoclavar a 121°C por 30 minutos y descartar el residuo contenido en el mismo

LAVADO Y SECADO

Luego de descontaminar lavar los frascos con una esponja y detergente de forma de eliminar los restos de material que pudieran quedar adheridos a las paredes de los mismos.

Enjuagar con abundante agua corriente y posteriormente con agua destilada.

Acondicionar los frascos boca abajo en posición vertical y secar a 80-100°C durante 1h.

3. Lavado del Material de Vidrio para Uso en Determinaciones Microbiológicas

Descontaminar previamente en autoclave a 121°C por 30 min.

LAVADO Y SECADO

Luego de esterilizado descartar el residuo contenido en el material de vidrio. Mediante una esponja limpiar la parte externa de la vidriería con el fin de quitar las marcas efectuadas relativas a su uso anterior.

Lavar el interior con detergente al 0.1%. Enjuagar con abundante agua corriente y luego con agua destilada.

Secar en posición invertida, en la estufa de secado a 80-100°C por 1 hora o a temperatura ambiente.

PREPARACIÓN

Recubrir la boca con papel de aluminio o similar. Guardar en un lugar libre de polvo.

5. REFERENCIAS

Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 20 th. Edition, 1999.

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Marzo 2000	Primera emisión.
1	Mayo 2003	Segunda emisión
2	Junio 2003	Tercera emisión
3	Agosto 2005	Cuarta impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

DESARROLLO ANALITICO

1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es establecer el procedimiento para habilitar un nuevo parámetro y/o matriz a brindar como servicio analítico, asegurando que el análisis satisface los requerimientos de aplicación previsto.

2. ALCANCE

El Laboratorio no diseña metodologías analíticas, valida los métodos normalizados utilizados, así como las ampliaciones o modificaciones de éstos para confirmar que los métodos son adecuados al uso pretendido.

Este procedimiento se aplica a un nuevo parámetro o a un nuevo tipo de muestra a analizar que es interés de un cliente interno de DINAMA o es de interés del laboratorio realizarlo. También es aplicable a análisis que ya realiza el Laboratorio pero se cambia la metodología de determinación.

3. INVOLUCRADOS

El Jefe del Laboratorio, los responsables de Desarrollo de los Sectores, y todos los analistas.

4. DESARROLLO

4.1 Identificación de los elementos de entrada :

Se establecen los elementos de entrada necesarios, en caso de desarrollar un nuevo análisis los elementos de entrada a considerar son:

- el parámetro
- la matriz (tipo de muestra)
- tiempo pactado de realización del desarrollo (en caso que corresponda)
- norma de referencia (si existe norma nacional ó si está establecida por el cliente. El valor límite de la norma corresponde al límite de detección requerido)
- Exactitud y precisión máxima a admitir comparando con técnicas similares o valores de referencia en la bibliografía.

El Responsable de Desarrollo del Sector involucrado es el responsable de revisar de que estén todos los elementos de entrada identificados. Además de los indicados puede ser necesario identificar otros elementos de entrada de acuerdo al desarrollo a realizar.

4.2 Planificación

Se planifica el desarrollo estableciendo las actividades que se van a realizar para cada etapa, el responsable y el plazo estipulado para las mismas.

Se establece cuando se realizará la revisión y la verificación del desarrollo y los responsables de las mismas.

4.2.1 Etapa de selección de método (si corresponde): se identifica la normativa que se va a aplicar para el parámetro y/o tipo de muestra, con el objetivo de determinar cual es el límite al cual se debe llegar. Si existe norma nacional, se utiliza esa norma, en caso contrario se busca normas o guías internacionales de referencia. Si el valor que fija la norma está determinado para un tipo de metodología, esa será la metodología seleccionada.

Según el parámetro, el tipo de muestra a analizar y el límite al que hay que llegar se realiza la selección de la metodología a utilizar en base a la bibliografía de referencia como el Standard Methods of Examination of Water and Wastewater, Environmental Protection Agency, u otra bibliografía de referencia internacional acreditada, teniendo en cuenta:

- límite de detección
- equipos y materiales necesarios
- sencillez en la ejecución del método

Se establece el equipamiento, materiales y reactivos necesarios, en caso de no tener en el laboratorio se realiza la adquisición de los mismos.

4.2.2 Etapa de Pruebas analíticas:

El responsable de Desarrollo del Sector involucrado, planifica las pruebas a realizar, tipo de muestras y cantidad, para la validación del análisis. Se realiza la validación según el **PGC 01 Procedimiento de Validación de Técnicas**, para establecer por análisis estadístico, siempre y cuando se aplique, los datos de Precisión, Exactitud, % de recuperación, Límite de Detección y Cuantificación, etc. Éste y demás registros asociados a este desarrollo se archivan junto en la carpeta de **Validación de Técnicas** del Sector Correspondientes.

4.3 Revisión

4.3.1 El responsable de Desarrollo revisa que se esté llevando a cabo el mismo de acuerdo a lo planificado. Además evalúa si la planificación es adecuada y si están bien establecidos los elementos de entrada. Se deja registro de esta revisión y de los cambios realizados, así como la comunicación de los cambios a los involucrados en el desarrollo.

4.4 Verificación y validación

4.4.1 El responsable de Desarrollo verifica de acuerdo con lo planificado que el desarrollo cumple con la aplicación prevista, contrastando que los resultados cumplan con los elementos de entrada establecidos de límite de detección, exactitud y precisión, y/o

todos los demás elementos de entrada identificados para el propio desarrollo. Se deja registro de esta verificación y de las conclusiones de la misma. La validación y la verificación se realizan simultáneamente ya que al verificar se corrobora la aplicabilidad del análisis de acuerdo a los requisitos del solicitante.

4.4.2 El Jefe aprueba el nuevo análisis teniendo en cuenta esta verificación y se incorpora a la lista de análisis que realiza el Laboratorio.

4.5 Control de cambios

Cualquier modificación a la técnica seleccionada realizado durante el desarrollo, se registran, se validan de igual manera que el punto 4.2.2.

4.6 Elementos de salida

Se elabora o modifica el Procedimiento Normalizado de Operación según el **PR 01 Elaboración de Documentos**, el cual es uno de los elementos de salida del desarrollo.

Se determinan los datos de validación de la técnica como LD, Exactitud, precisión , etc., si corresponde.

4.7 Informe al Cliente:

Si el desarrollo fue solicitado por el cliente, se le notifica la conclusión del desarrollo.

5. REFERENCIAS

PGC 01 Procedimiento de Validación de Técnicas
PR 01 Procedimiento de Elaboración de Documentos

6. REGISTRO DE REVISIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
0	Junio 2003	Primera emisión
1	Agosto 2003	Segunda emisión
2	Agosto 2005	Tercera impresión

Revisado	Fecha
Aprobado	Fecha

ANEXO (4)

INDICE

INDICE.....	1
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD ANALITICO	2
INTRODUCCIÓN.....	2
CONCEPTOS BÁSICOS - GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES	4
PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE TECNICAS (PGC 01).....	9
PROCEDIMIENTO DE CONTROL CON SOLUCIONES DE CONCENTRACION CONOCIDA (PGC 02)...	13
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PORCENTAJE DE RECUPERACION (PGC 03).....	16
PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE SOLUCIONES DE CONTROL (PGC 04).....	19
PROCEDIMIENTO DE DETERMINACION PRECISION Y CONTROL DE RANGOS NORMALIZADOS (PGC 05).....	25
PROCEDIMIENTO DE DETERMINACION Y CONTROL DE LA PRECISION PARA ANALISIS DE DBO ₅ (PGC 06).....	27
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA ANÁLISIS BACTERIOLÓGICOS POR MEMBRANA FILTRANTE (PGC 07).....	29
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE BLANCOS DE ANALISIS (PGC 08)	35
PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACION DEL LIMITE DE DETECCION Y DE CUANTIFICACION PRACTICA DEL METODO (PGC 09)	37
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD AGUDA MEDIANTE EL SISTEMA MICROTOX® (PGC 10).....	39
PROCEDIMIENTO DE CHEQUEO DE CONSISTENCIA DE LOS RESULTADOS ANALITICOS (PGC 11)	43
ANEXO I: CONTROL DE CALIDAD ANALITICO QUE SE REALIZA PARA CADA PARAMETRO ANALITICO.....	46
ANEXO II: PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y REGISTRO DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS INTERLABORATORIOS	48

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD ANALITICO

INTRODUCCIÓN

Objetivo:

El Manual de Control de Calidad Analítico tiene como objetivo documentar los procedimientos de control de calidad analítico realizados a los análisis de las muestras procesadas por Laboratorio de DINAMA con el fin de asegurar la calidad del resultado emitido.

Los procedimientos empleados para el control analítico se basan en los publicados en el "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater", y otros que fueron evaluados, seleccionados y adaptados con la experiencia y conocimiento de los técnicos del Laboratorio.

Alcance:

Los procedimientos documentados de control de calidad analítico son de aplicación general, se pueden utilizar uno o más por técnica analítica según se indica en los Procedimientos Normalizados de Operación (SOP).

En el Anexo I se incluye una tabla con controles requeridos para cada determinación analítica. En el Procedimiento Normalizado de Operación del parámetro, en el punto Control de Calidad, se indica el procedimiento particular a utilizar.

El Manual comprende:

- Índice
- Glosario de términos, definiciones y conceptos básicos
- Procedimientos de control de EXACTITUD.
 - Control de soluciones de concentración conocida
 - Control de porcentaje de recuperación
 - Procedimiento de Preparación de las soluciones de control
- Procedimientos de control de PRECISION .
 - Determinación de la precisión y control del Rango normalizado
 - Criterio de precisión para análisis microbiológico por la técnica de membrana filtrante
 - Control de precisión para análisis de DBO₅

- Control de blancos de análisis
- Validación de técnicas analíticas
- Determinación del límite de detección y cuantificación
- Procedimiento de control de calidad en la determinación de parámetros microbiológicos por la técnica de membrana filtrante
- Procedimiento de control de calidad para la determinación de Toxicidad Aguda mediante Sistema Microtox®
- Verificación de consistencia de los resultados analíticos
- Anexos:

Anexo I: Controles que se realizan a cada análisis y la frecuencia del tratamiento y evaluación de datos.

Anexo II: Planificación, Evaluación y Registro de la Participación en Ensayos Interlaboratorios

Responsables:

Los controles rutinarios del análisis los realiza el técnico analista en cada corrida de análisis, así como los gráficos de control correspondientes y el responsable de los análisis de cada sector supervisa de que se lleven a cabo.

El técnico responsable del análisis realiza la evaluación, en función del resultado se procede según lo indicado en cada Procedimiento Normalizado de Operación.

El Responsable de Calidad es el encargado de la preparación de las soluciones de control y compra de los materiales de referencia certificados en coordinación con los Responsables de Sector. También debe verificar la realización del tratamiento estadístico (gráficos de control) y evaluación del control de calidad.

CONCEPTOS BÁSICOS - GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Desviación estándar:

Si se analiza la misma muestra infinitas veces la frecuencia de los resultados de la misma se distribuiría según la llamada curva Normal o campana de Gauss. Esta curva queda definida por la media de los resultados y la desviación estándar (σ). Si no hay errores sistemáticos la media es el valor verdadero y la desviación estándar representa la dispersión de los resultados o sea el error aleatorio.

La siguiente tabla indica las proporciones de los resultados que caen entre múltiplos de la desviación estándar:

Múltiplos de las σ	%de resultados que implica
$\pm 1 \sigma$	68,3 %
$\pm 2 \sigma$	95,45 %
$\pm 3 \sigma$	99,7 %

Esto es: el 99.7 % de los resultados caen dentro de la media ± 3 desviaciones estándares.

Dispersión relativa:

Es una medida de la precisión del método. Corresponde a la desviación estándar relativa del método.

Error:

El error de un resultado analítico es la diferencia entre el resultado y el valor verdadero. Puede clasificarse en aleatorio o sistemático:

a) Error aleatorio: análisis repetidos de una muestra homogénea no dan resultados idénticos. Los resultados presentan una mayor o menor dispersión, esta dispersión es llamada error aleatorio y es así llamado porque este resultado particular varía aleatoriamente y no puede ser pronosticado.

Los resultados aleatorios son causados por variaciones de distintos factores como por ejemplo la variación del tiempo de las reacciones químicas, contaminación, fluctuaciones del instrumento, variaciones entre analistas, etc.

Los errores aleatorios están siempre presentes y se necesitan generalmente técnicas estadísticas para poder determinarlos.

b) Error sistemático: (o error no aleatorio) está indicado por la tendencia del resultado a ser mayor o menor que el valor real. El término exactitud se usa como sinónimo de error sistemático. Los errores sistemáticos pueden ser eliminados por correcciones, mientras que los errores aleatorios siempre están presentes, pueden disminuirse pero no eliminarse.

Exactitud:

Es el grado de concordancia del valor de una medida con el valor verdadero. La exactitud es una medida del error sistemático.

La exactitud de una determinación se expresa como porcentaje de error:

$$\text{Exactitud (\% E)} = (R - V) / V * 100$$

Siendo R la media de los replicados de un material de referencia y V el valor verdadero del material de referencia.

La exactitud esta afectada por dos componentes, una debida al método en sí mismo y la otra debida al uso del método en el Laboratorio. La exactitud de un método puede ser evaluada satisfactoriamente en un estudio de intercomparación de laboratorios, en el cual la diferencia entre el valor promedio de los laboratorios y el valor verdadero o conocido es la exactitud del método.

La exactitud para cada Laboratorio es la diferencia entre el valor reportado por el Laboratorio y el valor verdadero, sin embargo esto es una combinación de las dos exactitudes. Para señalar la exactitud debida únicamente al Laboratorio se deben realizar medidas de recuperación, calcular el promedio de la concentración recuperada y sustraerle el valor de la exactitud del método obtenido de un estudio de interlaboratorios. Esta diferencia se interpreta como la exactitud debida a la práctica en el Laboratorio.

Otra manera de determinar la exactitud es con un material de referencia certificado o con el porcentaje de recuperación de una concentración conocida de analito.

Fortificación:

Es la concentración de un estándar del analito de interés al que se adiciona a una muestra problema.

Gráficos de Control:

Las cartas de control son presentaciones gráficas de la magnitud de un parámetro en función del tiempo con límites definidos estadísticamente dibujados a lo largo del eje X. Dentro de estos límites es de esperar que se encuentran las medidas de la concentración. Estos gráficos se utilizan para tener conocimiento si la metodología empleada está en control estadístico.

Para preparar un gráfico de control o carta de control se deben tener por lo menos 20 datos. Se calcula el promedio de los datos (media), la desviación estándar (s) de los mismos y los límites.

Los límites de control establecen que existe un 99.7 % de probabilidad de que una medida caiga entre la media $\pm 3s$, o expresado de otra forma que el 99.7 % de los valores se encuentren entre la media y los límites superior e inferior de control.

Los límites de alarma establecen que existe un 95.45 % de probabilidad de que una medida esté entre estos límites.

Los límites de control se determinan según:

Límite superior de Control = Media + 3s

Límite inferior de Control = Media - 3s

Límite superior de alarma = Media + 2s

Límite inferior de alarma = Media - 2s

Para construir el gráfico se trazan las líneas paralelas al eje X que indican el valor de la media y los límites superior e inferior de control y de alarma a ambos lados de la línea de la media. Luego se incluyen en la gráfica los valores individuales de la medida y se interpreta el resultado.

Interpretación del resultado:

- Si el resultado está entre los límites de control el proceso de determinación está bajo control estadístico.
- Si un dato excede los límites de control se debe repetir el análisis del control y el set de muestras para confirmar que el próximo está dentro de control, de lo contrario discontinuar el análisis y corregir el problema.
- Si dos de tres datos exceden los límites de alarma para un mismo lado de la línea media, repetir el análisis nuevamente y si cae por debajo de los límites de control continuar el análisis o de lo contrario discontinuar el análisis y corregir el problema.

Los gráficos de control son herramientas esenciales para el control de calidad de las muestras:

Se pueden utilizar cuatro tipos de gráficos:

- Control de material de referencia o de soluciones de control: gráficos de exactitud
- Control de muestras fortificadas: gráficos de % de recuperación
- Control de duplicados: gráficos de precisión
- Control de blancos: gráficos de blancos

Gráficos de control de rangos:

Para análisis de muestras por duplicado el gráfico aparecerá diferente debido a la variación de la concentración. El rango puede ser expresado como una función de la desviación estándar relativa para lo cual se normaliza el rango dividiendo por la media de la

concentración del duplicado. A este cociente expresado en porcentaje se le denomina dispersión relativa. Se determina la media de la dispersión relativa para los duplicados analizados y la desviación estándar de las dispersiones relativas. Con esta información se procede como cualquier gráfico de control.

Los gráficos de control tienen otra importante función de aseguramiento en mejoramiento en la precisión del método. Si las medidas, tanto en los gráficos de medias como en las cartas de rangos nunca o raramente exceden los límites de alarma ($\text{Media} \pm 2s$) se debe recalcular los límites de alarma y los límites de control usando por lo menos los 20 datos más recientes.

Material de Referencia Certificado:

Un material de referencia certificado es un material para el cual uno o más de los valores de sus parámetros son certificados por un procedimiento validado técnicamente, acompañado por un certificado de concentración de los analitos. En los materiales de referencia se reproducen sintéticamente la matriz de interés por ejemplo aguas naturales, aguas de lluvia, efluentes, etc.

Los materiales de referencia certificados así como las soluciones de control se utilizan para conocer y controlar la exactitud del método. Siguiendo el gráfico de control de su concentración se pueden detectar los errores sistemáticos o errores no aleatorios durante el procedimiento de análisis.

Límite de detección y cuantificación:

En cualquier método analítico donde se requieren pequeñas concentraciones, se deben comparar las respuestas analíticas para la muestra y el blanco. Estas dos respuestas pueden diferir a causa de los errores aleatorios, aún cuando la muestra no contenga el analito analizado. A medida que aumenta la diferencia entre las dos respuestas se hace más evidente su presencia en la muestra.

Límite de detección del instrumento: (LDI) es la concentración más baja de un analito que puede ser detectada confiablemente y es estadísticamente diferente de la respuesta obtenida del ruido de fondo del instrumento. El LDI es establecido por varias medidas directas en el instrumento de una solución de analito de concentración cinco veces el LDI estimado, luego se determina la desviación estándar de los replicados.

Límite de detección del método (LDM) es la más baja concentración de un analito que un método puede detectar confiablemente y que es estadísticamente diferente a la respuesta obtenida por un blanco a través del método completo, incluyendo extracción química y pretratamiento de la muestra.

Límite de cuantificación: (LC) es la concentración de un analito que produce una señal suficientemente mayor que el blanco, esta señal puede ser detectada con límites específicos durante los análisis de rutina.

Precisión:

La precisión es una medida del grado con el cual múltiples análisis de una muestra dada está de acuerdo con una cualquiera de ellas. En estadística el concepto está referido a la dispersión. Es la medida de la variabilidad aleatoria del resultado analítico del método

debido únicamente a causas no asignables, desde la preparación de la muestra hasta la medida de la misma, incluyendo la variación entre los analistas.

La precisión es generalmente reportada como la desviación estándar (s) o la desviación estándar relativa (RSD).

Cuando se usan pocos replicados por muestra el rango de los resultados, R, es tan eficiente como la desviación estándar, debido a que las dos medidas difieren por una constante ($R = 1.128s$ para análisis por duplicados).

Rango:

El rango es la amplitud máxima entre los replicados en valor absoluto, en el caso de análisis por duplicado es la diferencia entre ambos resultados.

Rango normalizado: es el cociente entre el rango y el promedio de los duplicados expresado en porcentaje

Recuperación:

Recuperación se refiere a la capacidad del método de determinar todo el analito de interés que está contenido en la muestra. En ausencia de material de referencia certificado es posible estimar la exactitud por determinación de la recuperación de la fortificación de un parámetro dado. Para determinar el porcentaje de recuperación se inocula la muestra con una masa conocida del analito de interés y se calcula según:

$$\% \text{ de recuperación} = \frac{C_{\text{muestra + fortificación}} - C_{\text{muestra}}}{C_{\text{fortificación}}} \times 100$$

$C_{\text{muestra + fortificación}}$ es la medida de concentración de la muestra fortificada

C_{muestra} es la concentración de la muestra sin fortificar

$C_{\text{fortificación}}$ concentración conocida de la fortificación agregada a la muestra.

Soluciones de Control Preparadas:

Es una solución de uno o más analitos de interés cuyas concentraciones son conocidas. Estas soluciones son preparadas en el Laboratorio con patrones primarios de alta calidad, por el Responsable de Calidad. Estas soluciones así como los materiales de referencia certificados se utilizan para conocer y controlar la exactitud del método. Siguiendo el gráfico de control de su concentración se pueden detectar los errores sistemáticos o errores no aleatorios durante el procedimiento de análisis.

PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE TECNICAS (PGC 01)

1. Objetivo

Este método es utilizado con el fin de confirmar, mediante examen y aporte de datos objetivos, que las características de desempeño de una técnica, cumplen los requisitos para la aplicación analítica deseada.

2. Alcance

Las técnicas analíticas que se utilizan en el laboratorio son en general metodos estandarizados cuya referencia es el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. De las cuales la mayoría han sido modificadas en alguna etapa de la operación por razones de aplicabilidad en nuestro laboratorio.

Para las técnicas estandarizadas, modificadas o no, se deben determinar por lo menos los siguientes parámetros de performance de la técnica:

- Límite de detección y de cuantificación
- Linealidad y rango de trabajo
- Exactitud
- Precisión
- Incertidumbre del método para la matriz determinada

Para las técnicas no estandarizadas se debe realizar por completo este procedimiento de validación (ver punto 6)

3. Referencias

Procedimiento de Determinación de Límite de Detección y Cuantificación

Procedimiento de Determinación de Cálculo de Incertidumbres

4. Resumen del método

Una técnica debe ser validada cuando es necesario verificar que sus parámetros de performance son adecuados para la resolución de un problema analítico determinado.

Los parámetros objetivos que permiten validar una técnica son los siguientes:

Selectividad: Es la habilidad de un método para determinar con exactitud y especificidad el analito de interés en presencia de otros componentes presentes en la matriz de la muestra.

Límite de detección: Menor concentración de analito que puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada.

Límite de cuantificación: Menor concentración de analito que puede ser cuantificada, con una precisión y exactitud adecuadas.

Linealidad: Es la habilidad del método para obtener resultados que sean directamente proporcionales a la concentración de analito, dentro de un rango de trabajo dado.

Rango de trabajo: Serie de valores de medidas, para el cual el error de medida del instrumento es esperado que caiga dentro de los límites especificados.

Exactitud: Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado. Comprende la veracidad y la precisión.

Precisión: Grado de concordancia entre los resultados de ensayo independientes obtenidos en condiciones establecidas. La precisión depende sólo de la distribución de errores aleatorios.

Sensibilidad: El cambio en la respuesta de un instrumento de medición, dividido el correspondiente cambio en el estímulo.

Porcentaje de Recuperación: Se define matemáticamente como:

$$\%R = [(CF - CU) / CA] * 100$$

Donde CF es la concentración de analito medida en la muestra fortificada; CU es la concentración de analito medida en la muestra sin fortificar; CA es la concentración de analito agregada en la muestra fortificada.

5. Herramientas de Validación

Blanco de reactivos: Los reactivos usados durante procesos analíticos (incluyendo solventes) son analizados, con el fin de determinar si alguno de ellos contribuye en la señal. De esta forma, la señal medida puede ser corregida.

Soluciones fortificadas: Estos son materiales o soluciones que han sido fortificadas con el analito de interés. Usualmente se hace mediante agregado de solución de concentración conocida. Estos materiales o soluciones pueden ya contener el analito de interés, por lo tanto se debe tener la precaución de que la fortificación no lleve a niveles fuera del rango de aplicación del método. La fortificación con un agregado conocido de analito, permite incrementar la respuesta. Cabe notar que en las técnicas de fortificación el analito agregado no está altamente introducido en la matriz, como se encuentra la muestra naturalmente por lo que si bien se consideran las interferencias con la matriz no es tan totalmente eliminadas.

Soluciones estándares: Son sustancias utilizadas con fines de calibración o identificación. En la práctica, puede ser cualquier sustancia en la cual un parámetro particular o propiedad ha sido cuantificado en toda su extensión para poder ser usados como referencia o con fines de calibración.

Materiales de referencia: Material o sustancia, donde una o más de sus propiedades han sido lo suficientemente homogéneas y bien establecidas, como para ser usados para la calibración de un aparato, la confirmación de un método de medición o para asignar valores a materiales.

Materiales de referencia certificados: Es un material de referencia, acompañado con un certificado, donde una o más de sus propiedades son certificadas por un procedimiento, el

cual establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad, en la cual se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre, a un nivel de confianza señalado.

6. PROCEDIMIENTO

Para las técnicas que son de rutina en el Laboratorio, pero que no fue realizada previamente la validación, recolectar los datos necesarios para determinar los parámetros de performance, de las rutas de análisis y de los ensayos interlaboratorios.

Los registros analíticos correspondientes a la validación, los cálculos y los resultados de los parámetros de performance se archivan en la "Carpeta de Validación" de cada sector.

6.1 Confirmación de selectividad:

Se puede emplear uno de los dos procedimientos:

- a) Analizar las muestras y/o materiales de referencias, por el método elegido y otros métodos independientes. Mediante técnicas de confirmación, se verifica la capacidad del método de identificar y de medir el analito libre de interferencias.
- b) Participar en ensayos de interlaboratorios en el parámetro de interés.

6.2 Determinación del Límite de detección:

Seguir el "Procedimiento de Determinación de Límite de Detección y Cuantificación"

6.3 Linealidad y rango de trabajo:

Analizar un blanco de reactivos más soluciones estándares, de por lo menos 6 concentraciones diferentes. Gráficar respuesta contra concentración del analito y verificar que el rango de trabajo de cada parámetro se encuentre dentro del rango lineal. Determinar el rango de trabajo y sus límites inferior y superior.

6.4 Exactitud:

Se analiza el blanco de reactivos y el material de referencia certificado o una muestra de interlaboratorio por lo menos 10 veces con el método seleccionado. Al promedio de la concentración se le resta el promedio del blanco, y se compara con el valor de verdadero o aceptado como verdadero para el material de referencia. De esta forma obtengo una medida del sesgo del método.

6.5 Precisión:

Se analizan soluciones estándares, materiales de referencia o blancos fortificados a varias concentraciones a lo largo del rango de trabajo, haciéndose 10 repeticiones independientes para los distintos casos. También se puede analizar por lo menos 20 muestras reales por

duplicado y determinar la precisión con el Rango Normalizado (ver “Procedimiento de determinación de precisión”).

Realizar este procedimiento, el o los analistas que realizan el análisis de ese parámetro en el laboratorio, en un período extenso de tiempo. Determinar la desviación estándar a cada concentración (o para cada rango de concentraciones en el caso de realizar análisis de duplicados de muestras reales). De esta forma determinamos bajo condiciones de reproducibilidad intra-laboratorio la precisión según el rango de concentraciones.

6.6 Porcentaje de Recuperación:

Se analizan matrices en blanco o muestras sin fortificar y fortificadas con el analito de interés en un rango de trabajo 6 veces. De los datos se determina la recuperación del analito a varias concentraciones respecto al valor de concentración esperada.

Las recuperaciones de muestras fortificadas o matrices blanco son usualmente mejores que en muestras reales en las cuales el analito está más ligado.

7. Bibliografía:

EURACHEM WORKING GROUP. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Edition 1.0, 1998. pp 2-33 y Annex A Definitions.

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL CON SOLUCIONES DE CONCENTRACION
CONOCIDA (PGC 02)**

1. Objetivo

Conocer y controlar la exactitud analítica del método utilizado; detectar errores sistemáticos durante el análisis.

2. Alcance

Este procedimiento se realiza de rutina para la determinación en:

- Aguas naturales:	Sólidos totales; DBO5; DQO dureza; calcio; magnesio; sodio; potasio; silicato; Toxicidad Aguda (Microtox ®) cloruro; sulfato; nutrientes
- Aguas de lluvia	Fluoruro; cloruro; sulfato y nitrato
- Efluentes industriales	Sólidos totales; Toxicidad Aguda (Microtox ®) DBO ₅ ; DQO; Amonio y metales tóxicos
- Sedimentos y suelos	Metales tóxicos

Se puede utilizar como solución de control:

soluciones de control preparadas por el Responsable de Calidad,

materiales de referencia certificados

muestras de interlaboratorios de valor conocido y dentro del tiempo de almacenamiento permitido, (ej metales) o que se mantengan estables en el tiempo dentro de una rango de aceptación de entre 80 y 120 %.

3. Referencia:

Ver en glosario de términos y conceptos básicos las siguientes definiciones:

- Desviación estándar
- Error sistemático
- Exactitud
- Gráficos de Control
- Límites de Control
- Materiales de referencia Certificados
- Soluciones de Control preparadas

4. Resumen del Método:

Simultáneamente con el set de muestras se analiza la solución de control seleccionada. A esta solución se le aplica el mismo procedimiento que a las muestras. Se determina la concentración del analito de interés y se controla su valor mediante un gráfico de control.

Si la concentración de la solución de control aparece por fuera de los límites de control se asume que estamos frente a un error posible sistemático en algunas de las etapas del procedimiento analítico. El analista consultará con el Responsable del Sector o con el Responsable de Calidad y analizando conjuntamente a los demás controles que se realicen a la técnica analítica, se concluirá si se debe repetir el análisis de todas las muestras de esa corrida, investigando la causa del apartamiento del comportamiento esperado.

5. Procedimiento

5.1 Preparación de la solución de control preparada:

Determinar el reactivo que se utilizará como estándar de control. La solución debe ser estable en por lo menos el tiempo que se va a chequear.

Las soluciones de control se preparan en cada caso según lo indicado en el **Procedimiento de preparación de soluciones de control**. Los registros de la preparación se colocan en el formato "Preparación de soluciones de control para chequeo de técnicas". (formatos RQA)

Para el caso de los Materiales de referencia certificados no se realiza los pasos de preparación.

Pueden utilizarse como solución de control muestras de ensayos de interlaboratorios que fueron preservadas, como el caso de muestras para metales.

5.2 Control de la concentración de la solución de control:

1. Analizar la solución de control junto con la corrida de las muestras. Luego de tener por lo menos 20 valores de la concentración calcular la media de los valores (M) y la desviación estándar (s).
2. Determinar la línea central (LC) y los límites superiores (LSC) e inferiores (LIC) para el gráfico de control según:

$$LC = M$$

$$LSC = M + 3s$$

$$LIC = M - 3s$$

3. Construir el gráfico de control de las concentraciones. Verificar que todos los puntos se encuentren entre los límites de control, de lo contrario eliminar el o los puntos fuera de control, adicionando tantos valores como sea necesario hasta obtener los 20 mencionados anteriormente y re-calculando la media y los límites de control.

4. Mantener el gráfico de control de acuerdo al cronograma indicado en el Anexo I. Para cada nueva corrida de análisis verificar si la concentración de la solución de control está dentro de los límites.

5.3 Determinación de la exactitud del método:

La exactitud del método se puede determinar con un material de referencia certificado.

La exactitud se expresa como porcentaje de error:

$$\text{Exactitud (\% E)} = \frac{\text{ABS (R - V)} * 100}{V}$$

R la media de los replicados de un material de referencia

V el valor verdadero del material de referencia

ABS el valor absoluto de la diferencia

La exactitud tiene dos componentes: uno debido al método y el otro debido al uso del método en el Laboratorio. La exactitud de un método puede ser evaluada por medio de material de referencia o en un estudio de intercomparación de laboratorios, en el cual la diferencia entre el valor promedio informado por los laboratorios y el valor verdadero o conocido es la exactitud del método.

También se puede calcular la exactitud del método por medio del cálculo del porcentaje de recuperación de concentración de muestra fortificada (ver procedimiento correspondiente).

6. Bibliografía

1- AMERICANN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PORCENTAJE DE RECUPERACION (PGC 03)

1. Objetivo

Conocer y controlar la exactitud del método; así como para detectar errores sistemáticos durante el análisis.

2. Alcance:

Este procedimiento se realiza de rutina para la determinación en efluentes industriales de: DQO, cromo, plomo, sulfuro, amonio.

3. Referencia:

Ver en glosario de términos y conceptos básicos las siguientes definiciones:

- Desviación estándar
- Error sistemático
- Exactitud
- Gráficos de Control
- Límites de Control
- Recuperación
- Soluciones de control
- Fortificación

4. Resumen del Método:

Paralelamente con el análisis del set de muestras se selecciona una muestra de la matriz de interés y se analiza por triplicado. A una de las réplicas se le adiciona una concentración conocida del analito, de tal forma que la concentración estimada en la muestra más la del analito adicionada no supere el rango de lectura. Se determina la recuperación de la concentración del analito que se adicionó y se controla el porcentaje de recuperación mediante un gráfico de control.

Si el porcentaje de recuperación se va de los límites de control o los límites de aceptación establecidos para el parámetro, se asume que estamos frente a un error sistemático en algunas de las etapas del procedimiento analítico o estamos frente a un problema de interferencia por la matriz.

5. Procedimiento:

Seleccionar la solución de fortificación, que puede ser una solución preparada de concentración conocida, un material de referencia certificado o una muestra de interlaboratorio que se conoce su valor verdadero y cuya concentración se mantenga en el periodo de control como en el caso de muestras de metales.

5.1 Control del porcentaje de recuperación de la fortificación:

1. Seleccionar la muestra a fortificar (para cada corrida de análisis seleccionar por lo menos un ramo de industria por vez, en forma alternada).
2. Fortificar el triplicado de la muestra con una alícuota de la solución de control correspondiente, según se indica en el Procedimiento Normalizado de Operación del parámetro.
3. Analizar la muestra fortificada junto con la corrida de las muestras. Calcular el porcentaje de recuperación según:

$$\% \text{ de recuperación} = \frac{(C_{\text{muestra + fortificación}} - C_{\text{muestra}}) \times 100}{C_{\text{fortificación}}}$$

$C_{\text{muestra + fortificación}}$ es la medida de concentración de la muestra fortificada

C_{muestra} es la concentración media de los duplicados de la muestra sin fortificar

$C_{\text{fortificación}}$ concentración conocida de la fortificación agregada a la muestra.

4. Luego de tener por lo menos 20 valores del porcentaje de recuperación de la concentración fortificada calcular la media de los porcentajes de recuperación ($\%R_{\text{med}}$) y la desviación estándar (s).
5. Determinar la línea central (LC) y los límites superiores (LSC) e inferiores (LIC) para el gráfico de control según:

$$LC = \%R_{\text{med}}$$

$$LSC = \%R_{\text{med}} + 3s$$

$$LIC = \%R_{\text{med}} - 3s$$

6. Construir el gráfico de control del % de Recuperación. Verificar que todos los puntos se encuentren entre los límites de control, de lo contrario eliminar el o los puntos fuera de control y recalcular los límites de control y la media.
7. Mantener el gráfico de control según el cronograma indicado en el Anexo I. Para cada nueva corrida de análisis verificar si el porcentaje de recuperación de la corrida está dentro de los límites de control o de los límites de aceptación establecidos para el parámetro.

5.2 Determinación de la exactitud del método:

La exactitud del método se puede determinar con el porcentaje de recuperación de la concentración con que fue fortificada la muestra.

La exactitud se expresa como porcentaje de error:

$$\text{Exactitud (\% E)} = \text{ABS} (100 - \%R_{\text{med}})$$

Siendo $\%R_{med}$ el porcentaje de recuperación media de varias réplicas de muestras fortificadas y ABS el valor absoluto de la diferencia.

La exactitud tiene dos componentes: uno debido al método y el otro debido al uso del método en el Laboratorio.

6. Bibliografía

1- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE SOLUCIONES DE CONTROL (PGC 04)

1. Objetivo

En este procedimiento se detalla la preparación de las soluciones de control que se utilizan en los controles de exactitud.

2. Alcance

La preparación de las soluciones de control es responsabilidad del Responsable de Calidad. Este procedimiento contiene la preparación de las soluciones de:

- Amonio
- Nitrato
- Sólidos Totales
- Fósforo Total y ortofosfato
- DQO
- Dureza total y calcio
- Sodio y Potasio
- Silicato
- DBO5

3. Procedimiento:

a) Preparar y almacenar la solución según se indica en la tabla adjunta. Realizar las tomas de volumen en material aforado o en caso contrario realizar tomas en peso, considerando la densidad 1,0 g/mL. Registrar las tomas y volúmenes en la Planilla de "Preparación de Soluciones de Control". que se encuentra junto al procedimiento de cada técnica.

b) Calcular la concentración exacta del analito como se indica en la tabla adjunta, en las unidades deseadas.

c) Rotular los frascos con la identificación del parámetro a controlar, fecha de preparación y fecha de vencimiento, concentración exacta, nombre del responsable de la preparación y forma de almacenamiento.

Ver tablas más adelante en este procedimiento.

4. Bibliografía

- 1- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1999. Páginas correspondientes a las de las metodologías analíticas de referencia.

TABLA DE PREPARACION DE LAS SOLUCIONES DE CONTROL

SOLUCION DE CONTROL DE AMONIO

a) Secar cloruro de amonio (NH₄Cl) a 105°C durante 2 horas.

b) Pesar 0.3819g de NH₄Cl y disolver en 500,00 mL de agua destilada.

Registrar el peso, el volumen de agua y la concentración exacta de la solución expresada como mgN/L en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".

c) Calcular la concentración de la solución control expresada como mgN/L, según:

$$\text{mgN/L} = \frac{\text{Toma NH}_4\text{Cl (mg)}}{0.500} \times \frac{14}{53.5}$$

$$\text{FW (NH}_4\text{Cl)}=53.5 \qquad \text{FW (N)} = 14$$

d) Almacenar la solución en un frasco de plástico etiquetado, indicando nombre del responsable de preparación, fecha de la misma y vencimiento, así como la concentración exacta. Almacenar en la heladera durante 6 meses.

SOLUCION DE CONTROL DE NITRATO

a) Secar nitrato de potasio (KNO₃) a 105°C durante 2 horas.

b) Pesar 0.7218g de KNO₃ y disolver en 500,00 mL de agua destilada.

Registrar el peso, el volumen de agua y la concentración exacta de la solución expresada como mgN/L en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".

c) Calcular la concentración de la solución control expresada como mgN/mL, según:

$$\text{mgN/L} = \frac{\text{Toma KNO}_3 \text{ (mg)}}{0.500} \times \frac{14}{101}$$

$$\text{FW (KNO}_3\text{)} =101 \qquad \text{FW (N)} = 14$$

d) Almacenar la solución en un frasco de plástico etiquetado, indicando nombre del responsable de preparación, fecha de la misma y vencimiento, así como la concentración exacta. Almacenar en la heladera durante 6 meses

SOLUCION DE CONTROL DE SOLIDOS TOTALES

a) Secar ftalato ácido de potasio (KHP) y cloruro de sodio (NaCl) a 105°C durante 2 horas.

b) Pesar 0.300g de KHP y 0.500g de NaCl y disolver en 1000,00 mL de agua destilada.

Registrar el peso, el volumen de agua y la concentración exacta de sólidos totales, fijos y volátiles expresada como mg/L, en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".

c) Calcular la concentración de la solución control expresada en mg/L, según:

$$\text{Sól. totales (mg/L)} = \text{Toma NaCl (mg)} + \text{Toma KHP (mg)}$$

$$\text{Sól. fijos (mg/L)} = \text{Toma NaCl (mg)} + 0.23 * \text{Toma KHP (mg)}$$

$$\text{Sól. Volátiles (mg/L)} = 0.769 * \text{Toma KHP (mg)}$$

d) Almacenar la solución en un frasco de plástico etiquetado, indicando nombre del responsable de preparación, fecha de la misma y vencimiento, así como la concentración exacta. Almacenar en la heladera durante 6 meses

SOLUCION DE CONTROL DE DQO

a) Secar ftalato ácido de potasio (KHP) a 120°C durante 2 horas.

b) Pesar 0.400g de KHP y disolver en 1000,00 mL de agua destilada.

Registrar el peso, el volumen de agua y la concentración exacta de la solución expresada como mgO₂/L en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".

c) Calcular la concentración de la solución control expresada como mgO₂/L, según:

$$\text{DQO mgO}_2/\text{L} = \text{Toma KHP} \times F$$

$$F = 1186$$

d) Almacenar la solución en un frasco de plástico etiquetado, indicando nombre del responsable de preparación, fecha de la misma y vencimiento, así como la concentración exacta. Almacenar en la heladera durante 4 meses.

SOLUCION DE CONTROL DE FOSFORO TOTAL Y ORTOFOSFATO

Para curva de concentraciones altas (1 a 4 mg P/L)

- a) Secar fosfato diácido de potasio (KH₂PO₄) a 105°C durante 1 hora.
- b) Pesar 0.1500g de KH₂PO₄ y disolver en 1000,00 mL de agua destilada. Diluir 2.5 mL de esta solución en 500,00 mL de ácido sulfúrico al 0.3%.

Registrar el peso, el volumen de agua, la dilución y la concentración exacta de la solución expresada como mgP/L en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".

- c) Calcular la concentración de la solución control expresada como mgP/L, según:

$$\text{mgP/L} = \frac{\text{Toma KH}_2\text{PO}_4 \text{ (mg)}}{\text{FD}} \times \frac{31}{136}$$

$$\text{FD} = \frac{\text{Volumen final (mL ó g)}}{\text{Toma de la solución (mL ó g)}}$$

$$\text{FW (KH}_2\text{PO}_4\text{)}=136 \qquad \text{FW (P)} = 31$$

- d) Trasvasar la solución a un frasco de vidrio color ámbar etiquetado, indicando nombre del responsable de la preparación, fecha de la misma y vencimiento, la concentración exacta y los límites de aceptación. Almacenar en la heladera durante 6 meses.

Para curva de concentraciones bajas (entre 0 y 500 microgramos/L) diluir 10 veces la concentración de la solución anterior. Realizar la citada dilución en el momento.

SOLUCION DE CONTROL DE SILICATO

- a) En un matraz aforado de 500.00mL realizar una toma en peso de 3.5mL de una solución patrón de silicio de 1005µg/mL, del sector instrumental (solución comercial)
- b) Llevar a volumen.

Registrar el peso de la toma, el volumen final, la concentración de la solución patrón de partida y la concentración de la solución control expresada como mgSiO₂/L, en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".

- c) Calcular la concentración de la solución control expresada como mgSiO₂/L L, según

$$\text{mgSiO}_2/\text{L} = \frac{\text{Toma solución estándar (g)}}{\text{Volumen final (g)}} \times 1.005 \text{ (mg/mL)} \times \frac{60}{28} \times 1000$$

$$\text{FW (Si)} = 28 \qquad \text{FW (SiO}_2\text{)} = 60$$

- d) Trasvasar la solución a un frasco de plástico etiquetado, indicando el responsable de la preparación, fecha de la misma y vencimiento, la concentración exacta. Almacenar a temperatura ambiente durante 6 meses.

SOLUCION DE CONTROL DE Sodio y Potasio

Se emplea solución comercial

Almacenar la solución a un frasco etiquetado, indicando concentración exacta, la fecha de preparación y vencimiento. Almacenar a temperatura ambiente durante 12 meses.

SOLUCION DE CONTROL DE DUREZA total – DUREZA Calcio**Solución para utilizar en titulometría**

- a) Solución Madre: pesar 0.700 g de CaCO₃ y 0.2487 g MgO secados a 180°C por una hora. Diluirlos con la mínima cantidad de HNO₃ 1+1 y llevar a 1000mL en matraz aforado.
- b) Solución STOCK: diluir 100 mL de la solución madre en matraz aforado de 1000 mL agregando 10 mL de HNO₃ concentrado.
- c) Para control de dureza Total y de Calcio por titulometría utilizar la solución STOCK.
- d) Para control de Ca y Mg para FLAAS, diluir 1/10 en el momento del análisis, la solución anteriormente mencionada.
- e) Registrar los pesos de cada toma, el volumen final, la concentración de la solución patrón de partida y las concentraciones finales expresada como mgCaCO₃/L, en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control".
- f) Calcular la concentración de dureza total y dureza de calcio en la solución de control, según Solución MADRE:

$$\text{Ca}_\text{mg/L} = \frac{\text{Peso de CaCO}_3(\text{g}) * 40 * 1000 (\text{mg/L})}{\text{Volumen final (g)} \quad 100}$$

$$\text{Mg}_\text{mg/L} = \frac{\text{Peso de MgO}(\text{g}) * 24 * 1000 (\text{mg/L})}{\text{Volumen final (g)} \quad 100}$$

- g) Concentración de la solución de STOK

$$\text{Ca}_\text{mg/L} = \frac{\text{Peso de Sol Madre Ca}_\text{mg/L} * \text{conc. soluc. Madre (Ca)}}{\text{Volumen final (g)}}$$

$$\text{Mg}_\text{mg/L} = \frac{\text{Peso de Sol Madre Mg}_\text{mg/L} * \text{conc. soluc. Madre (Mg)}}{\text{Volumen final (g)}}$$

- h) Almacenar la solución en un frasco de plástico etiquetado, indicando nombre del responsable de preparación, fecha de la misma y vencimiento, así como la concentración exacta. Almacenar en la heladera durante 12 meses.

Solución para utilizar en FLAAS

Se emplea solución comercial.

Almacenar la solución en un frasco etiquetado, indicando concentración exacta, la fecha de preparación y vencimiento. Almacenar a temperatura ambiente durante 12 meses.

SOLUCION DE CONTROL DE DBO5

a) Pesar 75.0 mg de glucosa y 75.0 mg de ácido glutámico previamente secados a 105°C durante 2 horas. Colocar en matraz aforado de 500.00mL. y disolver con agua destilada.

b) Llevar a volumen.

Registrar el peso de la toma, el volumen final, la concentración de la solución patrón de partida y la concentración de la solución control expresada como mgSiO₂/L, en la planilla de "Preparación de Soluciones de Control"

c) Trasvasar la solución a un frasco de plástico etiquetado, indicando el responsable de la preparación, fecha de la misma y vencimiento, la concentración exacta. Almacenar a 4 °C durante 1 mes.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACION PRECISION Y CONTROL DE RANGOS NORMALIZADOS (PGC 05)

1. Objetivo

Determinar la precisión de los procedimientos analíticos y para verificar si la precisión del análisis se encuentra bajo control.

2. Alcance

Este procedimiento se realiza de rutina para la determinación en:

Aguas naturales y aguas de lluvia	Sólidos totales; pH; conductividad, DQO Sólidos suspendidos; alcalinidad; silicato; nitrito; Dureza; calcio; magnesio; sodio; potasio; cloruro; sulfato; nitrato; amonio; sodio; potasio; ortofosfato y fósforo total.
Efluentes industriales	Sólidos totales, pH; conductividad; Sólidos suspendidos; DQO; Cromo; plomo; cobre; cinc; níquel; mercurio; arsénico; cadmio, sulfuro y amonio.
Suelos y sedimentos	Cromo, plomo, cinc, cobre, cadmio, níquel, mercurio y arsénico.

3. Referencia

Ver en glosario de términos y conceptos básicos las siguientes definiciones:

- Dispersión relativa
- Error aleatorio
- Gráficos de Control
- Límites de Control
- Precisión
- Rango y Rango Normalizado

4. Resumen del Método

La precisión del método se determina con la desviación estándar relativa de los análisis. La desviación estándar relativa se calcula a partir de los rangos normalizados. Se analizan las muestras por duplicado, con el resultado de por lo menos 20 duplicados, se obtiene la media de los rangos normalizados y la desviación estándar de los mismos.

La media de los rangos normalizados dividida entre un factor de 1.128 es la desviación estándar relativa del método.

El control de la precisión se sigue por un gráfico de control de rangos normalizados.

5. Procedimiento

5.1 Control de la precisión del método:

1. Recolectar como mínimo los últimos 20 análisis duplicados del parámetro de interés realizado por el mismo procedimiento analítico.
2. Determinar el rango y el rango normalizado para cada duplicado:

$$R = \text{ABS} (D1 - D2) \qquad R_{\text{norm}} = \frac{R * 100 * 2}{(D1+D2)}$$

D1 y D2 son los valores del duplicado, ABS es el valor absoluto de la diferencia y R_{norm} es el rango normalizado

3. Calcular la media (M) y la desviación estándar (s) de los de los rangos normalizados.
4. Calcular la línea central (LC) y los límites superiores(LSC) e inferiores (LIC) para el gráfico de control.

$$LC = M \qquad LSC = M + 3s \qquad LIC = M - 3s$$

5. Construir el gráfico de control para la precisión con los valores de los rangos normalizados. Verificar que todos los puntos se encuentren entre los límites de control, de lo contrario eliminar el o los puntos fuera de control y recalculer los límites de control y la media.
6. Mantener el gráfico de control Según el cronograma indicado en el Anexo I. Verificar que el rango normalizado de los análisis siguientes están dentro de control o de los límites de aceptación de Rango normalizado establecido para ese parámetro.

Si los duplicados están fuera de control chequear los cálculos, y a menos que se indique lo contrario en el procedimiento de normalizado operativo, si se descarta error de los cálculos repetir el de la muestra fuera de control (para los casos en que se analizan todas por duplicados) o del set de muestras (para el caso de las que se analizan un duplicado cada varias muestras).

5.2 Determinación de la precisión del método:

Se calcula la media de por lo menos 20 rangos normalizados de duplicados y se determina la precisión en porcentaje según:

$$P, \% = \frac{RSD}{\text{Media rangos normalizados}} * 1.128$$

RSD es la desviación estándar relativa

1.128 es el factor de conversión para calcular la desviación estándar (s) a partir del rango.

6. Bibliografía

1- AMERICANN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACION Y CONTROL DE LA PRECISION PARA ANALISIS DE DBO₅ (PGC 06)

1. Objetivo

Determinar la precisión del procedimiento analítico y verificar si la precisión del análisis se encuentra bajo control.

2. Alcance

Este procedimiento se utiliza para determinar la precisión del análisis de DBO₅ y verificar si la precisión del análisis se encuentra bajo control.

3. Referencia

Ver en glosario de términos y conceptos básicos las siguientes definiciones:

- Dispersión relativa
- Error aleatorio
- Gráficos de Control
- Límites de Control
- Precisión

4. Resumen del Método

El análisis de DBO₅ se realiza incubando durante 5 días cuatro diluciones diferentes de las muestras, como mínimo. La pendiente de la curva de oxígeno disuelto en función de la dilución de la muestra es directamente proporcional a la DBO₅. La precisión del análisis se estima como el error de la pendiente. Este parámetro es el S_y de la regresión lineal.

El control de la precisión se sigue por un gráfico de control de errores en la pendiente de la curva de determinación de DBO₅.

5. Procedimiento:

5.1 Control de la precisión del método:

a) Realizar el análisis de regresión lineal de la curva de determinación de DBO₅. De este análisis tomar el valor de la pendiente y la desviación estándar de la pendiente llamado error en eje y : s_y

b) Calcular la desviación estándar relativa de DBO₅ como:

$$RSD = s_y \times \text{pendiente} \times 100$$

c) Recolectar como mínimo los RSD de los últimos 20 análisis de DBO₅ .

d) Calcular la media (M) y la desviación estándar (s) de los de los RSD. Calcular la línea central y los límites superiores e inferiores para el gráfico de control.

$$LC = M \quad LSC = M + 3s \quad LIC = M - 3s$$

e) Construir el gráfico de control para la precisión con los valores de los RSD. Verificar que todos los puntos se encuentren entre los límites de control, de lo contrario eliminar el o los puntos fuera de control y recalcular los límites de control y la media.

f) Mantener el gráfico de control según el cronograma indicado en el Anexo I. Verificar que el RSD de los análisis siguientes están dentro de control. En caso contrario:

- si la concentración es menor al límite de cuantificación de DBO_5 no se tiene que repetir el análisis y se informa como menor que el límite de cuantificación

5.2 Determinación de la precisión del método:

Se calcula la media de por lo menos 20 RSD de análisis de DBO_5 y se determina la precisión en porcentaje según:

$$P, \% = \text{RSD}_{\text{Media}}$$

6. Bibliografía

1- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA ANÁLISIS BACTERIOLÓGICOS POR MEMBRANA FILTRANTE (PGC 07)

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es minimizar e identificar los errores experimentales, debido a causas asignables, y los errores aleatorios del proceso analítico. De esta forma obtener resultados más precisos y de mayor calidad y confiabilidad.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los análisis bacteriológicos de muestras ambientales realizados por la técnica de membrana filtrante

3. Referencias

Procedimiento Normalizado de Operación para la Determinación de C. Termotolerantes (SOP 53)

Procedimiento Normalizado de Operación para la Determinación de Coliformes Totales (SOP 54)

Procedimiento Normalizado de Operación para la Determinación de Estreptococos Fecales (SOP 56)

Procedimiento Normalizado de Operación para la Determinación de Enterococos (SOP 58)

Procedimiento de Verificación de Coliformes Termotolerantes (SOP 72)

Procedimiento de Verificación de Coliformes Totales (SOP 71)

Procedimiento de Verificación de Estreptococos Fecales (SOP 70)

4. Resumen

Las medidas están siempre sujetas a cierta incertidumbre. Si se hacen determinaciones independientes de una cierta cantidad experimental, los valores obtenidos no son idénticos aún en iguales condiciones experimentales, El error en cualquier medida puede provenir de tres fuentes: equivocaciones, errores sistemáticos y errores aleatorios o accidentales, siendo estos distribuidos al azar.

En principio tanto las equivocaciones como los errores sistemáticos pueden ser eliminados por cuidadosa experimentación, pero los errores aleatorios persisten aún cuando los otros dos hallan sido eliminados.

5. Procedimiento

El analista debe dedicar el 15% del tiempo total de su trabajo a procedimientos de control de calidad.

5.1 Calidad del proceso analítico

5.1.1 Control de esterilidad del sistema

Chequear la efectividad de la esterilización del autoclave una vez al mes, utilizando una suspensión de esporas de *Bacillus stearothermophilus* (indicador biológico). Para ello esterilizar de forma normal a 121°C, por 15 min. Posteriormente incubar a 56 ± 2°C en Baño de agua FANEM (MB017) por 48 horas, confirmando ausencia de esporas al no producirse cambio de color (el medio permanece morado). El cambio a color amarillo indica que se ha producido un fallo en el proceso de esterilización. Registrar los resultados obtenidos a las 12 y 24 horas. El resultado final negativo se obtiene después de 48 horas de incubación.

Cada vez que se analizan muestras, realizar el control de esterilidad de los materiales empleados en el análisis, filtrando al inicio de la determinación 100mL de agua estéril e incubando la placa con el filtro bajo las mismas condiciones en que son incubadas las muestras.

Controlar cada vez que se analizan muestras, las condiciones de incubación (control de temperatura).

5.1.2 Cultivos puros

Realizar el control de los medios de cultivo, empleando cultivos puros de alguno de los grupos bacterianos que se detallan a continuación.

GRUPO	CULTIVOS DE CONTROL	
	POSITIVOS	NEGATIVOS
COLIFORMES TOTALES	<i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Pseudomona sp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
COLIFORMES FECALES	<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Streptococcus faecalis</i>
ESTREPTOCOCOS	<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i>

Este procedimiento se realiza bajo cámara de flujo. Sobre un filtro estéril colocado en una placa con el medio de cultivo correspondiente, sembrar por puntos o estrías, cultivos bacterianos puros que desarrollarán colonias típicas y no típicas en los medios de cultivo empleados. Estas placas son incubadas al mismo tiempo y bajo iguales condiciones que las muestras procesadas. En caso que el resultado sea distinto de lo esperado, chequear la viabilidad y pureza del cultivo, la preparación del medio de cultivo, y la temperatura de incubación. Si todos los parámetros resultan correctos se rechaza el set de análisis.

Preparación de cultivos puros .Preparación de cultivos puros de trabajo y cultivos madres para conservación (cepario)

Cultivos puros de *E. coli*

Para obtener cultivos puros de *E. coli* se puede proceder de dos maneras:

a) Aislar colonias típicas de muestras de Aquachek de las que se realiza recuento de *E.coli* en placas de petri con Tryptic Soy Agar e incubarlas a 35 ± 0.5 °C por 24 horas.

b) Aislar colonias típicas de placas de coliformes totales en placas de petri con medio TSA, incubar a 35 ± 0.5 °C por 24 horas. A partir del crecimiento obtenido realizar las pruebas bioquímicas de Enterobacteria con el API 20E siguiendo las instrucciones y el procedimiento que allí se establece para lograr la identificación de género y especie. En caso de no contar con el API 20E realizar las pruebas bioquímicas de verificación descriptas en los procedimientos de verificación (PGC).

Cualquiera sea el método de obtención de las colonias de *E. coli*, una vez lograda la identificación realizar varias réplicas de trabajo de esa colonia en tubos de vidrio con tapa rosca con TSA inclinado. Incubar a 35 ± 0.5 °C por 24 hs y guardar en heladera para su utilización en los controles de rutina. Rotular.

Por otro lado, de esa misma colonia aislada, hacer replicas en tubos de ensayo con TSB, incubar en iguales condiciones y por igual período de tiempo que lo antes descrito. Chequear la pureza del cultivo con microscopio.

Luego proceder a colocar un volumen adecuado en tubos eppendorff estériles con glicerol estéril quedando éste a una concentración final del 20%. Rotular.

Conservar en freezer a -20 °C por un máximo de un año como cultivos madres.

En caso de que el cultivo de trabajo se acabe o se contamine, recurrir a un cultivo madre, descongelarlo a temperatura ambiente y realizar siembras por estrías en placas con TSA, incubar a 35 °C por 24 horas. Chequear su pureza y proceder a la realización de cultivos de trabajo a partir de allí.

Cultivos puros de *Streptococcus faecalis*

Para obtener cultivos puros de *Streptococcus faecalis* se puede proceder de dos maneras:

a) Aislar colonias típicas de muestras de Aquachek de las que se realiza recuento de *Streptococcus faecalis* en placas de petri con TSA e incubarlas a 35 °C por 4 horas.

b) Aislar colonias típicas de placas de *Streptococcus faecalis* en placas de petri con medio TSA, incubar a 35 ± 0.5 °C por 24 horas. A partir del crecimiento obtenido realizar las bioquímicas necesarias según el Manual Bergey para lograr su identificación.

Cualquiera sea el método de obtención de las colonias, una vez lograda la identificación realizar varias réplicas de trabajo de esa colonia en tubos de vidrio con tapa rosca con TSA inclinado. Incubar a 35 ± 0.5 °C por 24 hs y guardar en heladera para su utilización en los controles de rutina.

Por otro lado de esa misma colonia aislada, hacer replicas en tubos de ensayo con TSB, incubar en iguales condiciones y por igual período de tiempo que lo antes descrito. Chequear la pureza del cultivo con microscopio.

Luego proceder a colocar un volumen adecuado en tubos eppendorff estériles con glicerol estéril quedando éste a una concentración final del 20%.

Conservar en freezer a – 20 °C por un máximo de un año como cultivos madres

En caso de que el cultivo de trabajo se acabe o se contamine, recurrir a un cultivo madre, descongelarlo a temperatura ambiente y realizar siembras por estrías en placas con TSA, incubar a 35 °C por 24 horas . Chequear su pureza y proceder a la realización de cultivos de trabajo a partir de allí.

5.1.3 Verificación de colonias aisladas

Verificar mensualmente el 5% de las muestras analizadas en el Sector, aislando de cada muestra ambiental 10 colonias. Si la muestra analizada es agua para consumo, entonces verificar el total de las colonias crecidas en placas.

5.2 Criterio de Precisión

5.2.1. Calculo

Para poder establecer si el procedimiento de membrana filtrante, así como el recuento de colonias realizado es aceptable estadísticamente, debe llevarse a cabo el cálculo del criterio de precisión.

Mediante el análisis estadístico de un conjunto de 15 muestras ambientales realizadas por duplicado, se establece el criterio de precisión. El valor de precisión obtenido se utiliza para chequear la precisión de los analistas cada vez que se analizan muestras en el sector, por el procedimiento de membrana filtrante. El criterio de precisión debe calcularse para cada matriz ambiental (agua de playas, agua de pozos, industrias, etc), y para cada parámetro que se desarrolle en el sector (Coliformes Totales, Coliformes Termotolerantes, etc)

Para establecer el criterio de precisión del sector es necesario contar con 15 muestras realizadas por duplicado (D_1 y D_2). El recuento de cada duplicado debe ser realizado por el mismo analista, pero para establecer el criterio de precisión debe incluirse a todos los analistas del sector.

Para la realización del análisis estadístico de los datos correspondientes a ese conjunto de 15 muestras, se calculan primero los logaritmos (L_1 y L_2) de los conteos relativos a cada muestra (D_1 y D_2). En caso de que el conteo sea cero, se le suma una unidad a los dos valores obtenidos.

Luego de esto se calcula la diferencia entre cada par de logaritmos (L_1-L_2) y luego la media aritmética de esas diferencias (R). El criterio de precisión será el producto del coeficiente 3,27 por el valor obtenido de R .

$\sum R_{\log}$ = sumatoria de las diferencias de los logaritmos de los conteos.

n = número de muestras

R = media aritmética de los logaritmos de los conteos, $R = \frac{\sum R_{\log}}{n}$

Criterio de precisión = 3,27 X R

Ejemplo de determinación del criterio de precisión:

Nº Análisis	Duplicados		Log duplicados		Rango de log. (R_{log})
	D_1	D_2	L_1	L_2	$L_1 - L_2$
1	50	52	1.6989	1.7170	0.019
2	99	90	1.9956	1.9542	0.041
3	45	48	1.6532	1.6812	0.028
4	15	19	1.1761	1.2788	0.103
5	47	49	1.6721	1.6902	0.018
.
15	8	5	0.9030	0.6990	0.204

$$\sum R_{log} = 0.019 + 0.041 + 0.028 + 0.103 + 0.018 + \dots + 0.204 = 0.413$$

$$R = \frac{0.413}{15} = 0.028$$

$$\text{Criterio de precisión} = 3.27 \times 0.028 = \mathbf{0.090}$$

5.2.2. Chequeo rutinario de precisión

Una vez que se establece el criterio de precisión, analizar el 10% de las muestras que entran al sector por duplicado, y calcular el logaritmo de cada par de datos. La diferencia entre los logaritmos de cada par de duplicados debe compararse con el criterio de precisión establecido. Si esa diferencia es mayor que el criterio de precisión, la variabilidad del análisis es excesiva por lo que se debe identificar y resolver el problema antes de llevar a cabo nuevas determinaciones.

Si la diferencia de los logaritmos es menor que el criterio de precisión, significa que la precisión del analista es buena y el procedimiento y resultado se clasifican como aceptables.

Ejemplo:

Fecha Análisis	Duplicados		Log duplicados		R_{log}	Aceptación del rango
	D_1	D_2	L_1	L_2	$L_1 - L_2$	
29/8	50	52	1.6990	1.7160	0.017	Aceptable
30/8	91	90	1.9590	1.9542	0.005	Aceptable
31/8	48	20	1.6812	1.3010	0.382	No Aceptable

Criterio de Precisión: 0.090

El criterio de precisión debe ser actualizado cada vez que se tenga un nuevo set de 15 muestras procesadas por duplicado.

5.3 Reproducibilidad

Chequeo del recuento entre analistas: mensualmente los analistas deben contar recíprocamente sus placas, aceptando como máximo un desvío estándar del 10%.

5.4 Repetibilidad

Chequeo del recuento de un mismo analista: mensualmente cada analista debe realizar el recuento de una misma placa dos veces, aceptando como máximo un desvío estándar del 5%.

6. Bibliografía

American Public Health Association. Standard methods for the examination of water and wastewater, 18 ed, APHA, AWWA, WPCF, 1992.

Avaliação de Laboratorios de analisis bacteriologicos de agua, Sao Paulo, CETESB, 1989, Norma técnica L5.010.

EPA Microbiological Manual. 1978. Part IV. Quality Assurance, Section C, Analytic Quality Control Procedures, pp 231-232.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE BLANCOS DE ANALISIS (PGC 08)

1. Objetivo

Controlar los blancos de reactivos de análisis para poder detectar errores sistemáticos

2. Alcance

Este procedimiento se realiza para el control del agua de dilución utilizada para los análisis de DBO₅.

Se puede utilizar para blancos de cualquier metodología de análisis físico-químicos.

3. Referencia

Ver en glosario de términos y conceptos básicos las siguientes definiciones:

- Desviación estándar
- Error sistemático
- Gráficos de Control
- Límites de Control

4. Resumen del Método

Se controla el valor de la concentración del blanco o las lecturas del blanco en el equipo de medición de cada corrida de análisis, mediante un gráfico de control.

Si la lectura en el equipo de medición o la concentración del blanco se va de los límites de control se asume que estamos frente a uno de los errores sistemáticos citados en el objetivo. En este caso se debe estudiar la causa y el responsable analítico de la técnica debe dejar por escrito la decisión tomada y su justificación

5. Procedimiento

5.1 Control de la concentración del blanco:

1. Calcular la concentración del blanco. Luego de tener por lo menos 20 valores de la concentración del blanco calcular la media de los valores (C_{Bco}) y la desviación estándar (s).
2. Determinar la línea central y los límites superiores e inferiores para el gráfico de control según:

$$LC = C_{Bco}$$

$$LSC = C_{Bco} + 3s$$

$$LIC = C_{Bco} - 3s$$

3. Construir el gráfico de control de las concentraciones. Verificar que todos los puntos se encuentren entre los límites de control, de lo contrario eliminar el o los puntos fuera de control y recalculer los límites de control y la media.

4. Mantener el gráfico de control con la concentración del blanco cada día que se realiza el análisis y verificar si la concentración está dentro de los límites. En caso contrario repetir el análisis del blanco y si vuelve a estar fuera de control estudiar la causa para tomar la acción correctiva necesaria.

5.2 Control de la lectura del blanco:

1. Con por lo menos 25 medidas de lectura del blanco calcular la media de los valores (B) y la desviación estándar (s).
2. Determinar la línea central y los límites superiores e inferiores para el gráfico de control según:

$$LC = B \quad LSC = B + 3s \quad LIC = B - 3s$$

3. Construir el gráfico de control de las lecturas. Verificar que todos los puntos se encuentren entre los límites de control, de lo contrario eliminar el o los puntos fuera de control y recalculan los límites de control y la media.
4. Mantener el gráfico de control según el cronograma del anexo I con la lectura del blanco y verificar si la concentración está dentro de los límites. En caso contrario repetir el análisis del blanco y si vuelve a estar fuera de control estudiar la causa para tomar la acción correctiva necesaria.

6. Bibliografía

1- AMERICANN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACION DEL LIMITE DE DETECCION Y DE CUANTIFICACION PRACTICA DEL METODO (PGC 09)

1. Objetivo

Conocer los límites de detección y cuantificación de las determinaciones analíticas que se llevan a cabo en el departamento.

2. Alcance

Este procedimiento se utiliza para la determinación de los límites de detección y cuantificación de los métodos físico-químicos utilizados por el Laboratorio.

3. Definiciones

El límite de detección del método (LDM) es definido como la mínima concentración de analito que puede ser identificada, medida y reportada con un 95% de confianza que la concentración del analito es mayor que cero y determinado a partir del análisis de muestra en matriz conteniendo analito.

El límite de cuantificación (LQ) se define como 5 veces el límite de detección del método (LDM).

4. Resumen

Se aplica un test estadístico de student a por lo menos 7 réplicas de una matriz de muestra conteniendo analito en una concentración entre 1 y 5 veces el límite de detección estimado.

Se somete la solución a todos los pasos del procedimiento analítico a que se somete la muestra.

5. Procedimiento

5.1 Estimar el LDM como alguna de las siguientes:

- a) Valor de concentración que corresponda a una relación señal/ruido del instrumento entre 2.5-5.
- b) Valor de concentración que corresponda a 3 veces la desviación estándar de medidas de replicados para el analito en agua.
- c) Valor de concentración donde la curva de calibración tiene un cambio significativo en sensibilidad a bajas concentraciones (quiebre en la pendiente de la curva).
- d) Limitaciones conocidas del equipo.

5.2 Preparar agua reactiva libre de analito e interferentes (no detectables en el método).

5.3 Si el LDM se determina en agua reactiva: preparar un estándar de concentración entre 1-5 veces el LDM estimado.

5.4 Si el LDM se determina en matriz de muestra, la concentración del analito en la muestra puede ser:

- a) Entre 1-5 veces el LDM estimado en este caso continuar en el numeral 5.
- b) < LDM estimado, entonces se fortifica la muestra entre 1-5 veces el LDM estimado y continua en 5.
- c) > LDM estimado y < 10 veces el LDM continuar en el numeral 5, pero tener en cuenta que la varianza aumenta con la concentración.
- d) > 10 LDM estimado no se puede utilizar la muestra.

5.5 Tomar por lo menos 7 alícuotas de la muestra que se utilizará para calcular el LDM y a cada una aplicarle el procedimiento analítico. Si medidas de blancos es requerido para calcular la concentración del analito, obtener medidas de blancos para cada alícuota. El promedio de la medida de los blancos se resta a la medida de cada alícuota de la muestra.

6. Cálculos

6.1 Determinar la desviación estándar (S) de las medidas de los replicados

6.2 Determinar el límite de detección según:

$$LDM = t_{(n-1, 1, \dots, 99)} (S)$$

siendo $t_{(n-1, 1, \dots, 99)}$ el valor del test de students para un 99% de nivel de confianza y (n-1) grados de libertad. (ver tabla más abajo)

6.3 Determinar el límite de cuantificación práctico según:

$$LQ = 5 * LDM$$

Tabla de Valores de Test de Student al 99 % de Nivel de Confianza

Nº de replicados	Grados de Libertad	T
7	6	3.143
8	7	2.998
9	8	2.896
10	9	2.821
11	10	2.764
16	15	2.602

7. Bibliografía

1- AMERICANN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD AGUDA MEDIANTE EL SISTEMA MICROTOX[®] (PGC 10)

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es asegurar la validez de los análisis cada vez que se determina la toxicidad aguda de una muestra ambiental mediante el sistema Microtox[®]. Para ello se utilizan tóxicos de referencia que proveen una medida general de la precisión de un método analítico.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica para todos los análisis de la toxicidad aguda de muestras ambientales mediante el sistema Microtox[®].

3. Referencias

- 3.1. Procedimiento Normalizado de Operación para la determinación de Toxicidad Aguda en Fase Líquida utilizando *Vibrio fischeri*. Sistema Microtox[®]-Basic Test (SOP 59)
- 3.2. Procedimiento Normalizado de Operación para la determinación de Toxicidad Aguda en Fase Líquida utilizando *Vibrio fischeri*. Sistema Microtox[®]-Whole Effluent Toxicity Test (SOP 69).

4. Resumen del Método

Como forma de asegurar la validez de los análisis, y comprobar la sensibilidad de las bacterias utilizadas, cada vez que se reconstituye un vial de reactivo bacteriano, se ejecuta el protocolo del Test Básico empleando una solución de 100 mg/l de fenol como tóxico de referencia. La IC₅₀(5 min.) de la misma, debe situarse entre 13 y 26 mg/L. Además se compara el valor obtenido con el gráfico de control de fenol previamente establecido, para identificar si dicho valor se encuentra dentro de un rango aceptable de variabilidad. También se puede utilizar como estándar sulfato de zinc (ZnSO₄.7H₂O). En este caso la IC₅₀(15 min.) debe encontrarse entre 5 to 12 mg/L.

5. Procedimiento

5.1 Preparación del estándar de fenol

- pesar 50 mg de fenol cristalino y agregar a un recipiente color ámbar de 500 ml. Si no se cuenta con dicho tipo de recipientes, cubrir la totalidad del recipiente con papel de aluminio para proteger al estándar de fenol de la fotodegradación.
- agregar 500 ml de diluyente al recipiente.
- mezclar el contenido invirtiendo varias veces el recipiente.
- etiquetar correctamente y conservar entre 2-8°C por 3-4 meses.

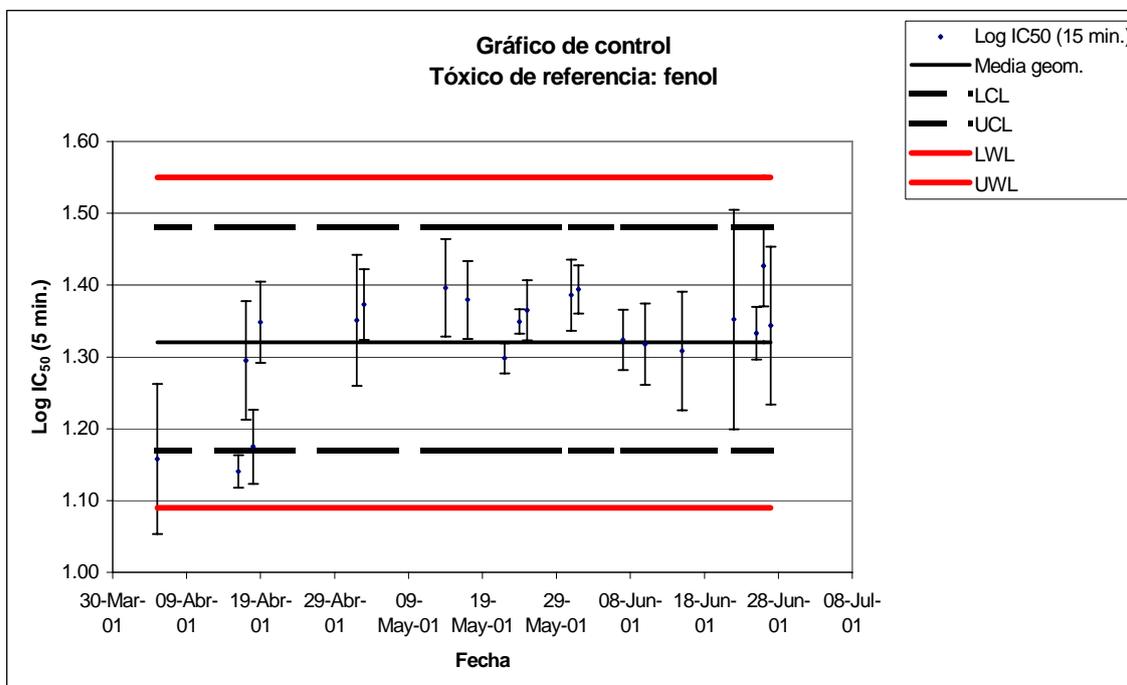
5.2. Preparación del estándar de sulfato de zinc (ZnSO₄.7H₂O)

- pesar 50 mg de ZnSO₄.7H₂O y agregar a un recipiente color ámbar de 500 ml. Si no se cuenta con dicho tipo de recipientes, cubrir la totalidad del recipiente con papel de aluminio para proteger al estándar de fenol de la fotodegradación.
- agregar 500 ml de diluyente al recipiente.
- mezclar el contenido invirtiendo varias veces el recipiente.
- etiquetar correctamente y conservar entre 2-8°C por 3-4 meses.

5.3. Construcción del Gráfico de Control del Fenol:

Los gráficos de control de fenol (o sulfato de zinc), son construidos a partir de los resultados obtenidos de una serie sucesiva de análisis (es necesario contar con 20 datos de IC₅₀ utilizando el protocolo de Test Básico). El eje de las x representa la fecha del análisis, y el eje de "y" los valores logarítmicos de IC₅₀(5 min). La media geométrica y la desviación estándar del logaritmo decimal de los valores de IC₅₀(5 min.) obtenidos con el estándar de fenol, se utilizan para definir el rango aceptable de variabilidad del test. La suma de la media geométrica más dos desviaciones estándar es el límite superior de control que representa un intervalo de confianza del 95% (UCL). La suma de la media más tres desviaciones estándar se denomina límite superior de advertencia y representa un intervalo de confianza del 99% (UWL). Análogamente, se toman límites inferiores de control (LCL) y advertencia (LWL) restando desviaciones estándar a la media.

A continuación se muestra un ejemplo de gráfico de control de fenol:



Media geométrica	1.32
Desviación estándar (SD)	0.08
2SD	0.16
3SD	0.23
UCL (Media + 2SD)	1.48
LCL (Media - 2SD)	1.17
UWL (Media + 3SD)	1.55
LWL (Media - 3SD)	1.09
%CV	5.87

Cada vez que se cuente con nuevos 20 valores de IC₅₀(5min) del estándar de fenol se volver a establecer un nuevo gráfico de control de fenol.

Un aspecto que se debe tener en consideración al establecer el primer gráfico de control es que los datos de IC₅₀ con un intervalo de confianza del 95% muy amplio, determinarán grandes desviaciones estándar respecto a la media, causando que los límites de control sean demasiados amplios. Para ello se sugiere que los datos con los que se construya el gráfico de control no presenten un coeficiente de variación mayor al 30%. Esto se determina de la siguiente forma:

$$\% = ((IC_{50} / \text{min.}IC_{50}) - 1) (2) (100)$$

Ejemplo:

IC ₅₀ (mg/l)	Min. IC ₅₀	Max. IC ₅₀	%	
17.50	16.32	18.72	14.4	Aceptable
3.93	3.46	4.48	27.6	Aceptable
1.64	1.35	2.00	43.8	No Aceptable

6. Chequeo rutinario de la calidad de los datos

Cada día que se analiza la toxicidad aguda de muestras ambientales por el sistema Microtox, se debe largar un ensayo utilizando el protocolo de Test Básico con el estándar de fenol. El valor obtenido de $IC_{50}(5min.)$ con el estándar de fenol debe encontrarse entre 13 y 26 mg/L. Mas precisamente, se debe chequear dicho valor con el valor de $IC_{50}(5min.)$ que la empresa SDI establece en el certificado de performance que emite por cada lote de bacterias que produce.

Además se debe comparar el valor de $IC_{50}(5min.)$ obtenido con el gráfico de control de fenol previamente establecido, para identificar si dicho valor se encuentra dentro de un rango aceptable de variabilidad, cumpliendo los siguientes requisitos:

En el intervalo de confianza del 95%, se espera que 1 en 20 análisis (5%) se sitúen fuera de los límites de control. Por lo tanto, el logaritmo de IC_{50} de las muestras del estándar de fenol no deberían encontrarse fuera del rango de control más de 1 vez en 20. Análogamente el logaritmo de IC_{50} no deberían encontrarse fuera del rango de advertencia más de 1 vez en 100, que es lo que se espera que ocurra naturalmente dentro del rango de confianza del 99%.

Si los valores de IC_{50} (5 min) del estándar de fenol se sitúan dentro de los límites de control y advertencia, significa que el laboratorio esta generando resultados consistentes.

Cuando se obtienen valores de IC_{50} (5 min) del estándar de fenol por fuera del rango de advertencia, se debe revisar el sistema completo. Las fuentes más comunes de error se deben a la operación: ajuste de la salinidad, dilución de la muestra, reconstitución del vial de bacterias, errores en el pipeteo, homogeneización de las soluciones. En estos casos se debe repetir el ensayo.

7. Bibliografía

MICROBICS CORPORATION. 1992. Microtox Manual. A Toxicity testing Handbook. Vol 4: 423-429.

ENVIRONMENT CANADA. PACIFIC ENVIRONMENTAL SCIENCE CENTRE, ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY SECTION. Junio 2001. Standard Operating Procedure for the Liquid-Phase Toxicity Test Using Luminescent Bacteria (*Vibrio fischeri*). IC50ML12.SOP: 2-19.

ENVIRONMENT CANADA. November 1992. Biological test Method: Toxicity Test Using Luminescent Bacteria (*Photobacterium phosphoreum*). Report EPS 1/RM/24.

ENVIRONMENT CANADA. Agosto 1990. Guidance Document on Control of Toxicity test Precision Using reference Toxicants. Report EPS 1/RM/12.

PROCEDIMIENTO DE CHEQUEO DE CONSISTENCIA DE LOS RESULTADOS ANALITICOS (PGC 11)

1. Objetivo

Este procedimiento se utiliza para detectar inconsistencias en los resultados de los análisis.

2. Alcance

Se aplica para el control de calidad de los resultados analíticos en muestras de aguas y de efluentes industriales luego de realizados todos los análisis solicitados de la muestra.

3. Procedimiento

Previo a la emisión del informe el Responsable de Calidad o el Jefe debe chequear las siguientes correlaciones:

Análisis de Efluentes industriales:

Correlación de chequeo	Relación correcta	Observaciones
Para materia orgánica:		
DQO/DBO ₅	> 1	La materia orgánica biodegradable es una fracción de la total
Sólidos volátiles/DQO	< 1	Puede no cumplirse cuando existan alta concentración de carbonatos los que se volatilizan conjuntamente con la materia orgánica.
(Aceites y grasas) / sól. volátiles	< 1	Puede no cumplirse cuando existan alta concentración de carbonatos los que se volatilizan conjuntamente con la materia orgánica
Sólidos:		
(Sólidos disueltos totales) / Conductividad	0.55 - 0.70	La conductividad expresada en $\mu\text{S/cm}$
Sólidos totales / Sól. Susp.	> 1	Esta relación se debe cumplir para totales, volátiles y fijos simultáneamente

Aguas naturales

3.1 Balance iónico:

El agua debe ser eléctricamente neutra por lo cual la cantidad de aniones y de cationes debe ser igual. Como los que se determinan son únicamente los iones mayoritarios se puede aceptar un % de la diferencia debido a los errores de análisis de cada uno y por los iones que no se analizan.

La relación que se controla es la siguiente:

$$\text{Balance iónico} = \frac{(\sum \text{cationes} - \sum \text{aniones}) * 100}{(\sum \text{cationes} + \sum \text{aniones})}$$

donde los cationes y los aniones deben estar expresados en meq/L

Se acepta para aguas naturales hasta un 5%. En caso de balances mayores realizar revisión de cada análisis para buscar el posible error, repetir el o los parámetros que estén en duda en caso contrario si el % es mayor a un 15% reanalizar la muestra nuevamente. Se registra el balance iónico de las aguas en el cuaderno de resultados de aguas.

Tabla para convertir a meq/L las concentraciones de los iones determinados

Ion	Unidades	Factor de conversión FC $\text{meq/L}_{\text{ion}} = \text{Conc}_{\text{ion}} / \text{FC}$
Calcio	mg/L	20.04
	mg CaCO ₃ /L	50.00
Magnesio	mg/L	12.15
	mg CaCO ₃ /L	50.00
Sodio	mg/L	22.99
Potasio	mg/L	39.1
Amonio	mg/L	18.04
	mg N /L	14.00
Cloruro	mg/L	34.46
Sulfato	mg/L	48.03
Alcalinidad	mg CaCO ₃ /L	50.00
Nitrato	mg/L	64.01
	mg SiO ₂ /L	14.01
Silicato	mg/L	30.04

3.2 Otras correlaciones que se pueden tener en cuenta:

Correlación de chequeo	Relación correcta	Observaciones
$\frac{\text{SDT}_{\text{medidos}}}{\text{SDT}_{\text{calculados}}}$	1.0 - 1.2	Los SDT calculados es la suma en masa de los iones inorgánicos mayoritarios analizados como: SDT = Cl + SO ₄ + NO ₃ + alcal. + Ca + Mg + Na + K + SiO ₂
$\frac{\text{Sól. totales}}{\text{Sól. Suspendidos}}$	> 1	Esta relación se debe cumplir para totales, volátiles y fijos simultáneamente

Nota: SDT* - sólidos disueltos totales

4. Bibliografía

1- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standar Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA, 1995. p1-1 a p1-11.

ANEXO I: CONTROL DE CALIDAD ANALITICO QUE SE REALIZA PARA CADA PARAMETRO ANALITICO

La siguiente tabla indica los controles que se realizan a cada análisis y la frecuencia de mantenimiento de los gráficos de control.

PARAMETRO	Control de Exactitud	Control de Precisión	Frecuencia
PH	Ensayos Interlaboratorios	Rangos normalizados	Semestral
Conductividad	Ensayos Interlaboratorios	Rangos normalizados	Semestral
DBO ₅	<ul style="list-style-type: none"> • Solución de concentración conocida • Control de Blancos • Ensayos Interlaboratorios 	Error en la pendiente de la curva	Trimestral
DQO	<ul style="list-style-type: none"> • Solución de concentración conocida • % de Recuperación • Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Trimestral
Sólidos Totales	Solución de concentración conocida	Rangos normalizados	Trimestral
Sólidos suspendidos	Ensayos interlaboratorios	Rangos normalizados	Trimestral
Aceites y Grasas	% de recuperación	No se controla	Anual
Aniones Inorganicos F ⁻ - Cl ⁻ - SO ₄ - NO ₃	<ul style="list-style-type: none"> • Solución de concentración conocida • Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Semestral
Alcalinidad	Ensayos Interlaboratorios	Rangos Normalizados	Anual
Silicato	<ul style="list-style-type: none"> • Solución de concentración conocida • Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Anual
Sulfuro	% de recuperación	Rango normalizado	Anual

PARAMETRO	Control de Exactitud	Control de Precisión	Frecuencia
Metales nutrientes Ca-Mg-Na-K	<ul style="list-style-type: none"> Solución de concentración conocida Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Semestral
Metales tóxicos	<ul style="list-style-type: none"> Solución de concentración conocida % de recuperación Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Semestral
Cianuro total	<ul style="list-style-type: none"> % de recuperación Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Anual
Amonio - Nitrato	<ul style="list-style-type: none"> Solución de concentración conocida Ensayos Interlaboratorios 	Semestral	Semestral
Fósforo T. - Ortofosfato	<ul style="list-style-type: none"> Solución de concentración conocida Ensayos Interlaboratorios 	Rangos normalizados	Anual
Microbiología por membrana filtrante	<ul style="list-style-type: none"> Ensayos interlaboratorios 	Criterio de precisión	

FRECUENCIA	CRONOGRAMA
Trimestral	Marzo - Julio – Octubre - Diciembre
Semestral	Julio – Diciembre
Anual	Marzo

ANEXO II: PLANIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y REGISTRO DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS INTERLABORATORIOS

1. Planificación:

En el primer trimestre del año se planifica la participación en ensayos de interlaboratorios, dependiendo de las ofertas disponibles. Se realiza el plan y se archiva en la carpeta de "Ensayos Interlaboratorios". Donde se registra la participación cuando se concreta.

2. Análisis:

El responsable de Control de Calidad y/o el jefe del laboratorio es el encargado de comunicar cuando llegan las muestras a los analistas correspondientes, de recoger los resultados y enviarlos a los organizadores del ensayo.

Las rutas de análisis de los ensayos se archivan junto con las rutas de análisis de muestras, por parámetro.

En la carpeta de "Ensayos de Interlaboratorios" se archiva copia de los resultados enviados con el nombre del analista que los realizó.

3. Evaluación de ensayo:

Cuando llegan los resultados del ensayo, se comunica por medio de una copia de los mismos a los analistas responsables.

Para los análisis que dieron fuera de los límites de aceptación, se investiga la causa y se registra en la hoja de los resultados: la causa y la acción correctiva a tener en cuenta. Se le informa al responsable del análisis de la misma y se deja constancia de esta comunicación con la firma del responsable del análisis.

Versión	Fecha	Modificaciones
1	2002	Primera emisión.
2	Set. 2004	Segunda emisión.

REVISADO	FECHA
APROBADO	FECHA