

1. OBJETIVO

El presente documento establece los lineamientos que deben ser considerados por los OEC, tanto para cumplimiento de la Resolución 104 de 2022, en el marco de la norma NTC ISO IEC 17025 en su versión vigente, los cuales serán criterios de evaluación de conformidad durante el proceso de acreditación realizado por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM.

2. ALCANCE

Dar cumplimiento al artículo 13° de la Resolución 104 de 2022, donde se establece que el Grupo de Acreditación de la Subdirección de Estudios Ambientales del IDEAM emitirá los documentos de apoyo o soporte que considere necesarios, en donde se establecerán lineamientos adicionales aplicables a tener en cuenta durante el proceso de acreditación.

Los lineamientos aquí definidos corresponden a criterios de evaluación del Grupo de Acreditación que serán tenidos en cuenta durante el proceso de evaluación de la conformidad.

3. DEFINICIONES

Además de las definiciones consideradas en la NTC-ISO/IEC 17025 en su numeral 3, se indican las siguientes:

- **Acreditación:** Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- **Organismo de evaluación de la conformidad (OEC):** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación
- **Alcance de la acreditación:** Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.
- **Otorgar la acreditación.** Concesión de acreditación para un alcance definido
- **Mantener la acreditación:** Confirmación de la continuidad de la acreditación para un alcance definido.
- **Ampliar la acreditación:** Adición de actividades de evaluación de la conformidad al alcance de la acreditación.
- **Reducir la acreditación:** Cancelación de parte del alcance de la acreditación.
- **Suspender la acreditación.** Establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de acreditación.
- **Retirar la acreditación:** Anulación de la acreditación para todo su alcance

4. CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN 104 DE 2022

Los OEC deberán cumplir con los siguientes lineamientos:

4.1 Objeto de la norma

En caso que los OEC deseen acreditar métodos cualitativos y cuantitativos de las matrices y variables que no se encuentre dentro de la lista de laboratorios publicado versión vigente o aquellos que estén contenidos en el listado de métodos que no son objeto de acreditación versión vigente del grupo de acreditación; deberán allegar durante la etapa de evaluación documental el requerimiento ambiental emitido por las respectivas autoridades reglamentarias u oficiales.

La información allegada por el OEC será evaluada por el grupo de acreditación, para definir la viabilidad de la acreditación de la variable en su correspondiente matriz.

4.2 Requisitos de los Profesionales – Dirección del Laboratorio

Se entenderá que el responsable de la dirección del laboratorio será aquel que, según sus funciones definidas por la alta dirección, es el encargado de las actividades técnicas del laboratorio y de la aprobación de los informes de los resultados físico-químicos emitidos para los ensayos definidos en el alcance de la acreditación y que a su vez cumpla con la profesión de Químico (Químico Industrial, Químico Ambiental o Químico) definido en el artículo 7° de la Resolución 104 del 2022.

Para tal efecto el nombre del cargo que cumpla con el perfil será igual o equivalente al que haga sus veces según la definición interna de cada OEC en su organigrama institucional.

4.3 Variables objeto de acreditación

Los rangos de trabajo o intervalo de medición deberán ser reportados por el OEC (en los casos aplicables) en el formulario de solicitud de acreditación. Así mismo estos rangos de trabajo o intervalo de medición serán evaluados durante la visita y reportados en los correspondientes Actos Administrativos como se cita en el artículo 38° de la Resolución 104 de 2022.

4.4 Revisión de información documentada y registros. Etapa 1

Para evaluar la conformidad del sistema de gestión el OEC deberá allegar al equipo evaluador la lista de chequeo etapa 1 conforme al documento establecido por el IDEAM y disponible en la página web del Instituto <http://www.ideam.gov.co/web/contaminacion-y-calidad-ambiental/acreditacion> junto con las evidencias que soporten el cumplimiento de los requisitos asociados a:

- Imparcialidad
- Confidencialidad
- Requisitos relativos a la estructura
- Documentación del sistema de gestión
- Control de documentos del sistema de gestión
- Control de registros
- Acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones Correctivas
- Auditorías Internas
- Revisión por la dirección
- Plan de participación en ensayos de aptitud.

4.5 Visita de evaluación: logística necesaria para el atestiguamiento de muestreos. Etapa 2

En concordancia con el artículo 11 literal e) de la Resolución 104 de 2022, los OEC en el momento de la evaluación deberán disponer de los sitios de muestreo de forma tal que éstos representen las condiciones normales y reales de la prestación de un servicio acreditado. No se permitirá la simulación de la matriz ambiental ni de las condiciones necesarias para el desarrollo del muestreo, es decir, punto de muestreo, condiciones de operación, instalaciones, entre otros.

4.6 Actividades de la visita de evaluación

Se entenderá que una variable está completamente atestiguada cuando de la ejecución del ensayo se obtenga el resultado final. Si por situaciones distintas a fuerza mayor o caso fortuito no se llegará obtener

el resultado final se procederá a reducir el alcance en el sentido de excluir la variable o variables sin resultado final y el OEC deberá iniciar el proceso de solicitud de acreditación si el laboratorio continúa interesado en el alcance afectado.

4.7 Plan de Acciones Correctivas.

Para efectos de los tiempos permitidos para la entrega del plan de acciones correctivas por parte de los OEC, se entenderá que los siete (7) días hábiles serán contados a partir de la terminación de la visita de evaluación (reunión de cierre). Si hay solicitud de aclaraciones por parte del OEC los tiempos no se verán interrumpidos.

4.8 Evaluación y Conclusión de las Evidencias.

Posterior a la evaluación de las evidencias, el grupo evaluador podrá:

- a. Declarar conformidad frente a los hallazgos, cuando las evidencias presentadas subsanan satisfactoriamente la(s) causa(s) que dieron origen al respectivo hallazgo.
- b. Cualificar el hallazgo como No conforme, cuando los resultados de las acciones correctivas se llevaron a cabo de manera insatisfactoria, o no cumplen con los criterios predefinidos y/o no solucionan la(s) causa(s) identificada(s) de acuerdo con el plan de acción planteado y retroalimentado.
- c. Realizar por única vez la solicitud de evidencias adicionales cuando se implementen parcialmente las acciones correctivas y se considere que:
 - i. La documentación citada en el plan de acciones correctivas por parte del OEC y retroalimentada por el grupo auditor no fue allegada en su totalidad.
 - ii. Durante la evaluación de acciones correctivas se considere pertinente solicitar documentos complementarios como certificados de calibración, registros primarios de verificaciones realizadas, entre otros.
 - iii. Solicitud de aclaración por parte de los evaluadores de las evidencias allegadas.
- d. Solicitar la realización de una visita de verificación de acciones correctivas, cuando las evidencias remitidas por el OEC no demuestran la implementación eficaz de las acciones correctivas y se requiera la realización de un atestiguamiento in situ para evidenciar la eliminación de la(s) causa(s) que originaron el hallazgo.

5. CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN EL MARCO DE LA NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, versión vigente.

Los OEC deberán cumplir con la totalidad de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025 en su versión vigente, además deberá considerar los siguientes lineamientos.

5.1 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

5.1.1 Personal

Para determinar la competencia del Laboratorio para desempeñar las actividades que se encuentran cubiertas por el alcance de acreditación tal y como se encuentra establecido en la norma NTC-ISO/IEC 17011 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad", el IDEAM cubrirá una muestra del personal durante las evaluaciones; para esto, durante la etapa 1 del proceso de acreditación, se deberá radicar la relación del talento humano que de manera rutinaria realiza las actividades de ensayo y/o muestreo. Con la información suministrada, el equipo evaluador procederá a seleccionar el personal encargado de la ejecución de los ensayos por parte del Organismo de Evaluación de la Conformidad, lo cual será comunicado durante el desarrollo de la visita de evaluación in situ en etapa 2.

5.2 REQUISITOS DEL PROCESO

5.2.1 Equipamiento

La frecuencia de calibración del equipamiento utilizado en la medición de los ensayos deberá ser realizada de acuerdo con la frecuencia establecida en el correspondiente método de referencia o criterio de evaluación aplicable, en caso de que este no establezca dicha frecuencia, los OEC deberán establecer la frecuencia de calibración de acuerdo a los lineamientos establecidos en normas técnicas de referencia.

Adicionalmente, deberán tenerse en cuenta los lineamientos establecidos en la Política de Equipamiento establecida por el IDEAM.

5.2.2 Trazabilidad

Con respecto al material de referencia utilizado por los OEC se considera:

- a) Que un proveedor de material de referencia acreditado bajo la NTC-ISO 17034, "*Requisitos Generales para la Competencia de los Productores de Materiales de Referencia*", tiene trazabilidad metrológica.
- b) Se deben respetar los periodos de vigencia declarados por el fabricante para el uso de materiales de referencia certificados, de referencia primarios o materiales de referencia.
- c) Para la determinación de variables microbiológicas los OEC deberán contar con material de referencia certificado obtenido del valor muestral (cuantitativo) o de identidad cualitativo.

5.2.3 Regla de decisión.

Los OEC deberán establecer la regla de decisión siempre y cuando el cliente solicite la declaración de la conformidad. Es importante precisar que aplica la declaración de la conformidad cuando el laboratorio reporte en sus informes de resultados la normatividad ambiental aplicable y/o se indiquen términos tales como cumplen, no cumple, pasa, no pasa, entre otros o generen interpretaciones y/o opiniones.

La regla de decisión deberá estar soportada en guías, metodologías o normas con reconocimiento internacional para su implementación.

5.2.4 Validación y Confirmación de métodos

El laboratorio que desee solicitar acreditación para los métodos desarrollados por el mismo, métodos fuera del alcance previsto y/o modificados, deberán ser validados, al igual que los métodos normalizados se deberán confirmar, basados en guías, metodologías o normas con reconocimiento internacional tales como Eurachem, ASTM, ISO, GUM, *Standard Methods* pero sin limitarse a estas.

Los informes de validación serán presentados durante el ejercicio de auditoría y deberán incluir cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- Presentación de prueba de ensayo de aptitud con resultado satisfactorio junto con la trazabilidad de los datos obtenidos.
- Comparación con método normalizado.
- Evaluación de las interferencias en diferentes puntos del rango de trabajo.
- Evaluación del sesgo de precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado
- La robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados.
- Las comparaciones inter laboratorio.

- La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método o ensayo.
- Todos los registros o datos primarios que soporten la evaluación de los atributos de validación determinados por el OEC.

5.2.5 Kits Comerciales

Para los laboratorios que deseen solicitar la acreditación bajo los kits comerciales, tal como lo especifican los fabricantes de los mismos, se aceptarán como métodos normalizados, siempre y cuando se dé cumplimiento con las siguientes condiciones:

- a. Deberán ser utilizados conforme a las instrucciones del fabricante, incluyendo todos los equipos, reactivos establecidos en el kit y protocolos de aseguramiento de la calidad requeridos por el fabricante (incluyendo cualquier tipo de documentación adicional mencionada por el fabricante en los casos que aplique).
- b. Deberán ser usados para la matriz y tipo de agua que establezca el fabricante, por ejemplo, agua residual, agua no tratada, agua de mar, entre otras. No se aceptarán modificaciones para cambio de matriz.
- c. Deberán utilizarse de acuerdo con el intervalo de medición o rango establecido por el fabricante del kit y a su vez se debe respetar el límite de cuantificación establecido por el mismo.
- d. Se permitirán las diluciones siempre y cuando el kit comercial lo establezca dentro de su método, y que dicha dilución aplique para el analito; no aplica dilución para minimizar, disminuir o eliminar las posibles interferencias del método.
- e. No se podrá modificar las cantidades o proporciones de los reactivos utilizados para el desarrollo del análisis.
- f. Se deben respetar los tiempos de toma de muestra y análisis establecidos en las instrucciones dadas por el fabricante.
- g. Para los kits que indiquen análisis inmediato y el fabricante no defina dicho intervalo de tiempo, este se entenderá como el equivalente a 0,25 horas (15 minutos).
- h. La verificación (confirmación) debe ser explícita para la matriz y el tipo de agua indicada en los kits comerciales.
- i. En los casos que aplique, se deberán respetar las longitudes de onda descritas en las instrucciones del fabricante del kit.
- j. No se aceptará ningún tipo de modificación de los kits, así este se encuentre validado por el laboratorio en alguna o varias de las condiciones descritas por los fabricantes de los kits.
- k. Se debe presentar el ensayo de aptitud de la variable bajo el método de referencia del kit comercial, de tal manera que este sea reportado en los informes de los proveedores de los ensayos de aptitud.

5.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

5.3.1 Auditorías Internas

Los OEC deberán llevar a cabo auditorías internas en períodos planificados, para esto el OEC deberá definir el alcance de la auditoría interna, de tal forma que, durante las visitas de evaluación por parte del IDEAM, se presente evidencia suficiente que demuestre que el 100% del alcance de la acreditación fue evaluado y atestiguado durante la(s) auditoría(s) interna(s). Estas auditorías, deberán ser ejecutadas con al menos seis (6) meses previos a la realización de las auditorías reglamentarias por parte del IDEAM, de manera que se implementen satisfactoriamente los planes de acción derivados de este ejercicio de evaluación.

Para el caso de trámites de ampliación de la acreditación, el OEC deberá asegurar que durante la visita de evaluación por parte del IDEAM se presente evidencia suficiente que demuestre que el alcance solicitado fue evaluado durante la auditoría interna.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- INSTITUTO DE HIDROLOGÍA, METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES, Resolución No. 104 del 28 de enero de 2022 por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la acreditación de Laboratorios Ambientales en Colombia.
- **NTC-ISO/IEC 17025** - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **NTC-ISO/IEC 17011** - Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- **NTC-ISO 17034** - Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

7. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo
Elaboró	John Jairo Cardeñosa	Contratista
Revisó	Elizabeth González Mateus – Carolina Sanabria Gómez – Héctor Oswaldo Cárdenas Ayala	Contratistas
Aprobó	Leonardo Alfredo Pineda Pardo	Coordinador Grupo de Acreditación

8. CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Fecha	Descripción
01/08/2022	Creación del documento

9. HISTORIAL DE CAMBIOS (Esta parte no debe diligenciarse. Hace parte permanente del formato)

Versión	Fecha	Descripción
001	06/06/2022	Creación del formato
002	28/07/2022	Cambio de código por reasignación del Grupo de Acreditación al proceso de Servicios

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Nydia E. Torres Reyes Contratistas	Juan Manuel Zambrano V. Contratistas	Leonardo Alfredo Pineda Pardo Coordinador Grupo de Acreditación de Laboratorios