

Instituto Boliviano de Metrología
Dirección Técnica de Acreditación

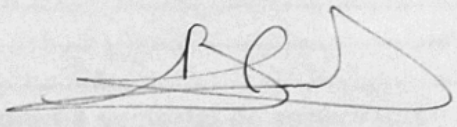
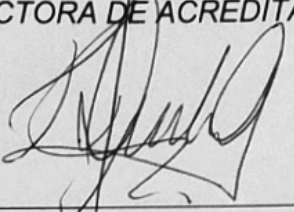


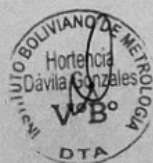
ACREDITACION

<i>Tipo:</i>	<i>Programa Sectorial</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PRS-023</i>
<i>Título:</i>	<i>Acreditación de laboratorios que realizan ensayos en agua potable</i>



CONTROL DE DOCUMENTOS

Elaborado:	Ing. Miriam Yevara Morales RESPONSABLE DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS 
En fecha:	2021-05-20
Revisado y aprobado por:	Ing. Hortencia Dávila Gonzales DIRECTORA DE ACREDITACIÓN 
En fecha:	2021-05-24



1. ANTECEDENTES

El presente documento constituye la base del Programa Sectorial en agua potable, que tiene a cargo la Dirección Técnica de Control de Calidad del Instituto Boliviano de Metrología y en colaboración de la Asociación de Metrología Ambiental Profesional.

Contenido

1.	Antecedentes.....	4
2.	Objetivo.....	4
3.	Alcance.....	4
4.	Etapas del programa sectorial de acreditación.....	4
5.	Cronograma de actividades.....	7
6.	Beneficios.....	8
7.	Obligaciones.....	8

3. ALCANCE

El programa aplica a todos los laboratorios de ensayo de UNASSA, EPDLS, EPDAS, otros a nivel nacional, que estén inscritos en el programa sectorial.

Los parámetros a ser evaluados se describen en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Parámetros a acreditar - agua potable

Parámetro	Valor de referencia
pH	6.5 - 8.5
Conductividad	500 - 1000
Cloro residual	0.5 - 1.0
Turbiedad	1.0
Hierro	0.3
Manganeso	0.1
Zinc	0.05
Cobre	0.05
Magnesio	0.05
Sodio	0.05
Calcio	0.05
Plomo	0.01
Mercurio	0.001
Fluoruro	0.05

Nota 1: Cada laboratorio debe elegir en cuantos ensayos participará.

Nota 2: Si el laboratorio ya cuenta con la acreditación para alguno de los ensayos descritos puede realizar la ampliación de los restantes.

Nota 3: El Laboratorio define el documento de referencia a utilizar.

4. ETAPAS DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN

El programa sectorial consta de nueve (9) etapas detalladas a continuación:

4.1. LANZAMIENTO DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN E INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS

El lanzamiento del Programa Sectorial, se realizará por medios de difusión electrónica (internet), redes sociales de INMETRO y correo electrónico y por carta certificada.



1. ANTECEDENTES

El presente documento constituye la base del Programa Sectorial en agua potable, que lleva a cabo la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología con el apoyo y colaboración del Instituto de Metrología Aleman Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB), en el marco del Proyecto "Fomento de la Infraestructura de la Calidad que apoya a las mediciones y ensayos en agua potable y de aguas residuales II".

2. OBJETIVO

Fortalecer la competencia técnica de los laboratorios de ensayo a nivel nacional tanto para la Unidad de Agua y Saneamiento Básico (UNASBA), el Servicio Departamental de Salud (SEDES), las Empresas Públicas Sociales de Agua y Saneamiento (EPSA) periurbanas y otros laboratorios que demuestren interés y realizan ensayos en agua potable.

3. ALCANCE

El programa aplica a todos los laboratorios de ensayo de UNASBA, SEDES, EPSAS y otros a nivel nacional, que estén inscritos en el programa sectorial.

Los parámetros a ser evaluados se describen en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Parámetros a acreditar – matriz agua potable

Ensayo	Documento de referencia
pH	NB 31000
Conductividad	NB 31011
Cloro residual	NB 31010
Turbiedad	NB 514
Hierro	(*)
Manganeso	
Zinc	
Cobre	
Magnesio	
Sodio	
Cadmio	
Plomo	
Arsénico	
Mercurio	

Nota 1: Cada laboratorio debe elegir en cuantos ensayos participará.

Nota 2: Si el laboratorio ya cuenta con la acreditación para alguno de los ensayos descritos, puede realizar la ampliación de los restantes.

(*) Nota 3: El Laboratorio define el documento de referencia a utilizar.

4. ETAPAS DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN

El programa sectorial consta de nueve (9) etapas detalladas a continuación:

ETAPA 1: LANZAMIENTO DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN E INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS

El lanzamiento del Programa Sectorial, se realizará por medios de difusión electrónica (página web, redes sociales de IBMETRO y correos electrónicos) y por comunicación



de las Autoridades Reguladoras.

La inscripción al Programa Sectorial por parte de los laboratorios interesados, se realizará mediante un formulario específico "Expresión de Interés". El formulario debe estar debidamente firmado por el Representante Legal o la Autoridad Máxima del laboratorio.

ETAPA 2: EVALUACIÓN DE DIAGNOSTICO

Se realizará una evaluación de diagnóstico a cada uno de los laboratorios participantes del Programa Sectorial, con el objetivo de determinar la situación actual de cada laboratorio respecto de los elementos técnicos y de sistemas de gestión que deberán implementar para alcanzar la acreditación. En la evaluación de diagnóstico, se examinarán los siguientes aspectos:

- Organización,
- Infraestructura,
- Personal,
- Métodos de ensayos a utilizar,
- Equipos que utilizan,
- Sistema de gestión del laboratorio en general,
- Controles de calidad aplicados.

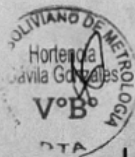
La evaluación diagnóstico tendrá una duración total de ocho (8) horas por laboratorio, el cual tendrá como producto un informe, cabe señalar que podría ampliarse la duración de la evaluación considerando el alcance de acreditación.

Los costos asociados a esta etapa serán cubiertos por el Proyecto.

ETAPA 3. FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE LOS LABORATORIOS

De acuerdo a los resultados de la etapa previa, se brindará capacitación sobre sistemas de gestión para laboratorios de ensayos, según la norma técnica NB/ISO/IEC 17025:2018, la cual estará dirigida a los laboratorios que necesiten el apoyo en los siguientes aspectos:

- Interpretación de la Norma NB/ISO/IEC 17025:2018 (16 horas),
- Documentación del Sistema de Gestión (8 horas),
- Control metrológico (8 horas),
- Validación de métodos (16 horas),
- Control interno de la calidad de los resultados (16 horas),
- Auditoria interna NB/ISO/IEC 19011:2018 (16 horas).



Las fechas serán establecidas por la Dirección Técnica de Acreditación previa comunicación a los participantes. Las capacitaciones se realizarán de manera virtual, mediante la plataforma digital de IBMETRO u otras plataformas. Dependiendo de la situación de la pandemia se evaluará la realización de esta etapa de manera presencial.

Los costos asociados a esta etapa serán cubiertos por el Proyecto.

ETAPA 4: ASEGURAMIENTO DE LA TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS (calibración de equipos)

Cada laboratorio determinará los instrumentos y sistemas de medición que requieren ser calibrados, así como el material de referencia certificado a ser utilizado. En esta etapa, cada uno de los laboratorios deberá solicitar a IBMETRO, los servicios de calibración de sus instrumentos de medición utilizados en los ensayos y el material de referencia certificado.

IBMETRO está en condiciones de atender los requerimientos de calibración y ofrecer los materiales de referencia certificado según los ensayos descritos en el apartado 3. Los costos deberán ser cubiertos por cada laboratorio.

ETAPA 5: ASISTENCIA TÉCNICA

La asistencia técnica tiene como objetivo fortalecer la competencia técnica de los laboratorios, mediante un seguimiento a la implementación a las etapas previas.

En esta etapa se brindará asistencia técnica de manera remota a los laboratorios de ensayo respecto a la validación de métodos, estimación de la incertidumbre de las mediciones, control interno de la calidad de los resultados y manipulación de ítems de ensayo y equipos. En esta etapa, el laboratorio deberá contar con los equipos necesarios calibrados por IBMETRO y el material de referencia certificado correspondientes. Dependiendo de la situación de la pandemia se evaluará la realización de esta etapa de manera presencial.

La asistencia técnica tendrá una duración entre dieciséis horas (16) a veinticuatro horas (24), en función al resultado del diagnóstico del laboratorio.

Los costos asociados a esta etapa serán cubiertos por el Proyecto.

ETAPA 6: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

Los laboratorios de ensayo deberán participar en los ensayos de aptitud organizados por la Dirección de Metrología Industrial y Científica de IBMETRO. Los costos se definirán por alcance de la participación y serán cubiertos por cada laboratorio.

ETAPA 7: AUDITORÍA INTERNA

Antes de la evaluación de acreditación, el laboratorio de ensayo debe tener programada y ejecutada su auditoría interna en base a la norma NB/ISO/IEC 17025:2018. Para este fin el laboratorio podrá contratar los servicios de un Auditor o podría realizar una auditoría cruzada con otros beneficiarios del programa.

ETAPA 8: EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN, SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Los laboratorios que hayan cumplido satisfactoriamente las etapas previas podrán acceder a la evaluación de acreditación. La Dirección Técnica de Acreditación solicitará al laboratorio, el envío de toda la documentación del sistema de gestión implementado, registros técnicos y registros de calidad específicos (informes de validación, informe de auditoría interna e informe de revisión por la dirección).



Nota 4: Cada laboratorio debe planificar y ejecutar la revisión por la dirección, en cumplimiento al requisito 8.9 de la norma ISO/IEC 17025:2018, antes de la evaluación de acreditación.

En esta etapa la Dirección Técnica de Acreditación, designará a un equipo evaluador (generalmente un evaluador líder y un experto técnico) que realizará la evaluación "in situ" para la acreditación del laboratorio de ensayo. La evaluación para la acreditación, tendrá una duración aproximada de dieciséis (16) horas a treinta y dos (32) horas por laboratorio dependiendo el alcance de acreditación.

Se realizará un seguimiento de las acciones correctivas de los hallazgos detectados en cada evaluación, para que cada laboratorio alcance el cierre de los mismos y sean enviados al evaluador líder.

ETAPA 9: OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Los laboratorios que demostraron su competencia técnica de manera satisfactoria, recibirán una comunicación sobre la decisión del otorgamiento de la acreditación por parte del personal de la Dirección Técnica de Acreditación.

Se elaborará y firmará un convenio interinstitucional entre ambas partes interesadas, es decir entre el laboratorio de ensayo e IBMETRO; así como también, se entregará los certificados de acreditación a todos los laboratorios de ensayo acreditados.

5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Las actividades se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

Cuadro 2. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD		2021								2022		
		MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
ETAPA 1:	Lanzamiento del Programa Sectorial, inscripción de laboratorios.	X	X									
ETAPA 2:	Evaluación diagnóstico.		X	X								
ETAPA 3:	Fortalecimiento de las capacidades de los laboratorios.				X	X						
ETAPA 4:	Aseguramiento de la trazabilidad de los ensayos (calibración de equipos).					X	X	X				
ETAPA 5:	Asistencia técnica.							X	X			
ETAPA 6:	Participación en Ensayos de Aptitud.								X	X		
ETAPA 7:	Auditoría interna.								X	X		
ETAPA 8:	Evaluación de acreditación y seguimiento de acciones correctivas.									X	X	X
ETAPA 9:	Otorgamiento de la acreditación											X

Nota 5: El cronograma citado es de referencia, ya que puede haber modificaciones desde la etapa dos (2).

6. BENEFICIOS

El Programa Sectorial está diseñado de forma tal que genera sinergia entre los laboratorios participantes, se proporciona asistencia técnica y capacitaciones orientadas al logro de la implementación secuencial del sistema de gestión necesario para la acreditación.

7. OBLIGACIONES

Los laboratorios inscritos en el Programa Sectorial, bajo ninguna circunstancia podrán indicar, suponer, dar a conocer o publicar que se encuentran ACREDITADOS hasta la otorgación de la acreditación. Si un laboratorio hace este tipo de referencias, será causal para el retiro del Programa Sectorial.



ANEXO**COSTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ENSAYOS EN AGUA POTABLE**

Los parámetros a ser evaluados se describen en la siguiente tabla:

Matriz	Parámetros
Agua potable	pH
	Conductividad
	Cloro residual
	Turbiedad
	Hierro
	Manganeso
	Zinc
	Cobre
	Magnesio
	Sodio
	Cadmio
	Plomo
	Arsénico
	Mercurio

Nota 1: Cada laboratorio debe elegir en cuantos ensayos participará.

Nota 2: Si el laboratorio ya cuenta con la acreditación para alguno de los ensayos descritos, puede realizar la ampliación de los restantes.

ETAPA 1: LANZAMIENTO DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN, INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO**.

ETAPA 2: EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO** para los laboratorios inscritos, ya que los costos serán cubiertos por el Proyecto.

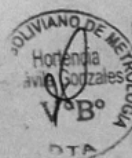
ETAPA 3: FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE LOS LABORATORIOS

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO** para los laboratorios inscritos, ya que los costos serán cubiertos por el Proyecto.

ETAPA 4: ASEGURAMIENTO DE LA TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS (calibración de equipos)

En esta etapa, cada uno de los laboratorios deberá solicitar a IBMETRO, los servicios de calibración de sus equipos e instrumentos de medición utilizados en los ensayos y el material de referencia certificado.

Los costos para la presente etapa son los siguientes, los cuales deben estar cubiertos por el mismo laboratorio:



Parámetros	Calibración de equipos (*)	Costo unitario (Bs.)	Material de referencia certificado	Costo (Bs.)
pH	pH metro	270	Agua Potable (4 parámetros fisicoquímicos)	300
Conductividad	Conductivímetro	270		
Cloro residual	Clorímetro	265		
Turbiedad	Turbidímetro	300		
Hierro	Micro pipeta Pipeta graduada	227 178	Agua Potable (parámetros inorgánicos)	500
Manganeso				
Zinc				
Cobre				
Magnesio				
Sodio				
Cadmio				
Plomo				
Arsénico				
Mercurio	A definir	A definir	A definir	A definir

(*) Los costos citados pueden variar según actualización del tarifario

ETAPA 5: ASISTENCIA TÉCNICA

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO** para los laboratorios inscritos, ya que los costos serán cubiertos por el Proyecto.

ETAPA 6: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

Los laboratorios de ensayo **deberán** participar en los ensayos de aptitud organizados por la Dirección de Metrología Industrial y Científica de IBMETRO.

Los costos deben estar cubiertos por el mismo laboratorio:

El costo se genera a partir de la cantidad de parámetros a medir y el o los ítem (s) del ensayo, además de otros costos logísticos (sí aplicase). El costo final se debe tomar de la cotización emitida a cada institución participante.

N°	Parámetros	Cantidad de parámetros	TOTAL
1	pH	4 Parámetros Físico químicos	14 Parámetros
2	Conductividad		
3	Cloro residual		
4	Turbiedad		
1	Hierro	10 Parámetros Metálicos	
2	Manganeso		
3	Zinc		
4	Cobre		
5	Magnesio		
6	Sodio		
7	Cadmio		
8	Plomo		
9	Arsénico		
10	Mercurio		



De manera general, se tendría:

a. Por la cantidad de parámetros a participar:

1 Parámetro Bs. 440

De 2 a 4 parámetros Bs. 550

De 5 a 7 parámetros Bs. 660
 Más de 7 parámetros Bs. 770

b. Costo ítem

Ítem parámetros físico químicos (MRC Bs. 200)

Ítem Metales (MRC Bs. 200)

c. Gastos logísticos* (Si aplicase)

Logística envío ítems de ensayo

Costo de total de participación en ensayos de aptitud = costo por parámetros a participar + costo por ítem de ensayo + Gastos logísticos*

Nota 3: El laboratorio debe participar en un ensayo de aptitud por lo menos una (1) vez dentro de un ciclo de acreditación.

ETAPA 7: AUDITORÍA INTERNA

En esta etapa, se podrán realizar auditorías cruzadas, entre los participantes del Programa, o el laboratorio deberá correr con los costos de esta etapa.

ETAPA 8 y 9: EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN, SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y OTORGAMIENTO

Los costos para las dos (2) etapas serán cubiertos por el laboratorio:

1er. año de acreditación en función del alcance solicitado			
Servicio	Evaluación inicial de acreditación	Costo (Bs.)	Cubierto por:
Apertura de trámite	Por todos los parámetros solicitados	248,00	Laboratorio
Evaluación documental*	1 parámetro	626,00	
	2 parámetros	782,50	
	3 parámetros	939,00	
	4 parámetros	1095,50	
	5 parámetros	1252,00	
	6 parámetros	1408,50	
	7 parámetros	1565,00	
	8 parámetros	1721,50	
	9 parámetros	1878,00	
	10 parámetros	2034,50	
	11 parámetros	2191,00	
	12 parámetros	2347,50	
	13 parámetros	2504,00	
	14 parámetros	2660,50	
Equipo evaluador**	16 horas	3104,00	
Equipo evaluador**	24 horas	4656,00	
Equipo evaluador**	32 horas	6208,00	
Mantenimiento de la acreditación*	1 parámetro	2017,00	
	2 parámetros	2168,30	
	3 parámetros	2319,60	
	4 parámetros	2470,90	
	5 parámetros	2773,40	
	6 parámetros	2773,40	
	7 parámetros	2924,60	



1er. año de acreditación en función del alcance solicitado			
Servicio	Evaluación inicial de acreditación	Costo (Bs.)	Cubierto por:
	8 parámetros	3075,90	
	9 parámetros	3227,20	
	10 parámetros	3378,50	
	11 parámetros	3529,80	
	12 parámetros	3681,00	
	13 parámetros	3832,30	
	14 parámetros	3983,60	
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros solicitados	2484,00	

(*) El costo corresponde a cada parámetro a solicitar la acreditación o ampliación. El mismo debe ser cubierto por cada laboratorio. El costo está sujeto a variaciones en el tarifario.

(**) Los costos son en base al número de alcances y número de horas de evaluación, cubiertos por cada laboratorio.

Nota 4: El pago de la apertura de trámite y evaluación documental, deben ser gestionados durante las primeras tres (3) etapas.

Nota 5: El pago de la concesión y mantenimiento de la acreditación, puede ser gestionados antes de la evaluación de acreditación o posterior a la toma de decisión de la otorgación.

Los costos anuales asociados a los procesos de vigilancia y al mantenimiento de la acreditación serán cubiertos por el laboratorio según el siguiente detalle

Servicio	Evaluación de vigilancia I y II	Costo (Bs.)	Cubierto por:
Equipo evaluador*	16 horas	3104,00	Laboratorio
Equipo evaluador*	24 horas	4656,00	
Equipo evaluador*	32 horas	6208,00	
Mantenimiento de la acreditación*	1 parámetro	2017,00	
	2 parámetros	2168,30	
	3 parámetros	2319,60	
	4 parámetros	2470,90	
	5 parámetros	2773,40	
	6 parámetros	2773,40	
	7 parámetros	2924,60	
	8 parámetros	3075,90	
	9 parámetros	3227,20	
	10 parámetros	3378,50	
	11 parámetros	3529,80	
	12 parámetros	3681,00	
	13 parámetros	3832,30	
	14 parámetros	3983,60	
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros acreditados	2484,00	



(*) Los costos son en base al número de alcances que se encuentran acreditados y número de horas de evaluación, cubiertos por cada laboratorio.

Nota 6. Cabe señalar que los costos no incluyen pasajes ni viáticos del equipo evaluador que no sea de la ciudad y que tenga que desplazarse para la realización de las evaluaciones.

Nota 7: El ciclo de acreditación es de tres (3) años, por lo que cada año el laboratorio debe realizar el pago de la vigilancia I y la vigilancia II.

