1. **DATOS DE LA EVALUACION**

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de Evaluación: | Acreditación Inicial/Seguimiento/Extensión/Renovación de la acreditación/Verificación de acciones correctivas |
| Fecha de evaluación:  Lugar de evaluación: | dd/mm/aaaa - dd/mm/aaaa |
| Vigencia de la Acreditación | dd/mm/aaaa - dd/mm/aaaa |
| Equipo Evaluador del IDEAM: |  |
| * Evaluador líder | Xyz |
| * Evaluador asistente | Xyz |
| Observador (es) | Xyz, si aplica |

1. **DATOS DEL ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD - OEC**

|  |  |
| --- | --- |
| Razón social del OEC  N.I.T. | Xyz  Xyz |
| Número de Expediente | Xyz |
| Dirección | Xyz |
| Ciudad / Departamento | Xyz |
| Teléfono | Xyz |
| Correo electrónico | Xyz |
| Representante Legal  Responsable de Laboratorio  (POR FAVOR ELIMINE ESTE COMENTARIO Ingadar al OEC si estos mismos datos son los que deben aparecer en el listado de laboratorios) | Xyz  Xyz |

1. **ANTECEDENTES**
2. **CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

- Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

- Resolución del IDEAM No. 0268 de 2015

- Documentos del sistema de gestión.

1. **OBJETIVO**

Realizar evaluación con fines de Acreditación inicial/Seguimiento/Extensión/Renovación de la acreditación//Verificación de acciones correctivas, para determinar la competencia del laboratorio, para la realización de ensayos y/o toma de muestras en la(s) matriz(ces) agua(superficial, subterránea, residual)/aire/suelo/lodo/sedimento/residuos peligrosos/agua marina/biota/ruido/PCB´s (aceite de transformador, superficies sólidas)/sedimento marino/biosólido conforme a los criterios establecidos para optar a la acreditación que confiere el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM.

Evaluar el grado de cumplimiento tanto de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, como del sistema de gestión del laboratorio y, establecer su conformidad con los requerimientos de acreditación para realizar los ensayos de toma de muestras y análisis definidos en el alcance de la auditoria.

1. **ALCANCE**

Evaluar la infraestructura técnica y humana y los procedimientos asociados al sistema de gestión para llevar a cabo los siguientes análisis y/o toma de muestras solicitados a través de la radicación del Formulario Único de Solicitud de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad-OEC.

(Especificar cuáles variables son para seguimiento, cuáles para extensión y/o cuáles para renovación, según sea el caso)

**Matriz XXXX:**

1. **Nombre de la Variable:** Nombre del Método, Código de referencia, versión a evaluar

(Ejemplo: **Sólidos Suspendidos Totales:** Gravimétrico – Secado a 103 – 105°C, SM 2540 D, Versión 23)

1. **CANALES DE COMUNICACIÓN DURANTE LA EVALUACIÒN**

El evaluador líder del equipo designado por el IDEAM será el interlocutor oficial entre el Organismo de Evaluación de la Conformidad - OEC y el resto del equipo evaluador, cuando se traten asuntos relacionados con modificaciones en el alcance de la evaluación y/o situaciones que pudieran comprometer el programa de auditoria.

1. **PERSONAL QUE SE CONTACTARÁ DURANTE LA EVALUACIÓN**

El personal a contactar será: Directivo, Técnico, Responsable de Calidad, Encargado de los ensayos, Laboratorio, Muestreo, Operativo, Contratado, Personal inherente al sistema (gestión documental, acciones correctivas, gestión de equipos, informes, etc.)

En general será contactado todo el personal que esté vinculado de manera rutinaria con la realización de las actividades definidas en el alcance de la acreditación solicitada.

1. **DOCUMENTOS QUE SE VERIFICARÁN**

Los documentos a verificar serán: Indicadores de gestión, Protocolos y/o procedimientos analíticos, Informes de resultados emitidos, Hojas de vida del personal, Hojas de vida de los equipos, Certificados de calibración de equipos, Informes de validación y/o confirmación de métodos con sus registros primarios, Informes de auditorías internas, Informes de las revisiones por la dirección, Formatos y registros técnicos y de gestión, entre otros.

En general se verificarán todos aquellos documentos y registros que se relacionen con las actividades que afecten la realización de las actividades definidas en el alcance de la acreditación solicitada.

1. **TÉCNICAS DE EVALUACIÒN**

Se aplicarán técnicas tradicionales tales como las entrevistas al personal que será evaluado, la revisión de documentos, registros y datos así como la observación de la ejecución de todos los muestreos y análisis incluidos en el alcance de la evaluación, para lo cual el Laboratorio deberá realizar los preparativos técnicos y logísticos necesarios así como permitir el acceso del equipo evaluador a las instalaciones correspondientes.

1. **CONSIDERACIONES LOGISTICAS PARA LA EVALUACION DE ANALISIS DE LABORATORIO**

Es necesario que el OEC prepare previamente el siguiente grupo de muestras y lo tenga disponible al momento de recibir la evaluación de los análisis de laboratorio, siempre y cuando la estabilidad de los analitos lo permita, cuando aplique:

* Un estándar bajo de concentración equivalente al valor a partir del cual se reportan resultados al cliente: límite de cuantificación, concentración mínima de reporte o como se denomine internamente.
* Un estándar alto de concentración equivalente al 90% de la curva en caso que aplique o 90% del rango de trabajo en cualquier otro caso.
* Una muestra de matriz ambiental en cantidad suficiente para ser analizada por duplicado y adicionada con analito en concentración conocida cuando sea requerido por el método de referencia.
* Los estándares de control de calidad requeridos por el método de referencia.
* Los controles de calidad rutinarios que aplique el laboratorio.
* (POR FAVOR BORRE ESTO. Colocar en caso que el laboratorio haya solicitado método modificados) Para los métodos modificados se realizará además del esquema anterior, evaluación de la(s) modificación(es) realizada(s) por el laboratorio.

Para variables microbiológicas:

* Tener preparadas las suspensiones microbianas (inóculos) en el nivel medio y alto
* Cantidad suficiente de muestra para análisis por duplicado y corrida de adiciones
* Controles de calidad implementados por el laboratorio y los requeridos por el método de referencia
* Tener en cuenta el desarrollo de pruebas confirmatorias (en caso aplicable)
* Tener el equipamiento disponible para que el evaluador pueda realizar el atestiguamiento en tiempo real (Cámara adaptada al microscopio y conexión a equipo de cómputo- Huevos de helminto y Giardia y Cryptosporidium)

1. **CONSIDERACIONES LOGISTICAS PARA LA EVALUACION DE TOMA DE MUESTRAS Y/O MUESTREOS**

Es necesario que el OEC programe previamente y ejecute en presencia de los evaluadores, los siguientes procesos:

* Toma de muestras de agua cada 30 minutos compuesta por dos horas en un vertimiento (agua residual doméstica o no doméstica) para determinación de: aceites y grasas, DBO, DQO, fenoles, sólidos disueltos totales, sólidos suspendidos totales y sólidos totales, coliformes termotolerantes, *E.coli,* además de las variables de campo.
* Muestreo integrado de agua en un río, cuerpo de agua canalizado u otro cuerpo lotico para determinación de: alcalinidad, acidez, cobre disuelto, magnesio disuelto, manganeso disuelto, sólidos totales, solidos suspendidos totales, sólidos disueltos totales, nitrato, nitrito, nitrógeno amoniacal, NTK, DBO, DQO y COT, además de las variables de campo.
* Toma de muestra de agua subterránea para determinación de: cloruro, sulfato, carbonato y bicarbonato, fluoruro, heterótrofos, aluminio, cobre disuelto y plomo disuelto, además de las variables de campo.
* Muestreo integrado de agua en un lago, laguna u otro cuerpo lentico para determinación de: *salmonella*, coliformes totales, *E. coli*, cromo hexavalente, fenoles totales, cadmio disuelto, cobre disuelto, cromo disuelto y ortofosfato, además de las variables de campo.
* Un muestreo de emisiones (en una fuente seleccionada por la empresa aplicable según Resolución 909 de 2008 y/o posteriores modificaciones) en el que se apliquen todos los métodos de toma de muestras y/o muestreo a ser auditados de manera representativa, con las condiciones de seguridad adecuadas para el desarrollo de la auditoría. (Los muestreos isocinéticos se realizarán en tiempo de una hora. Los demás muestreos, como se estipule en los criterios de evaluación).
* Verificación del funcionamiento de todos los equipos de muestreo atmosférico a nivel de inmisión (teniendo en cuenta la capacidad del laboratorio) y al menos uno por cada método instalado en campo para toma de muestra de manera representativa según los métodos de referencia.
* Todos los procesos de toma de muestras deben incluir la medición de todas las variables de campo establecidas en el alcance de la evaluación y siguiendo los respectivos métodos y procedimientos de laboratorio; así mismo, se deben aplicar los controles de calidad rutinarios en campo.
* Los sitios de muestreo deben ser de fácil acceso y en lo posible cercanos a las instalaciones de la empresa o laboratorio, de manera que los tiempos de evaluación se puedan ajustar a los establecidos en el cronograma adjunto
* El laboratorio debe informar **previo a la visita,** los procedimientos relevantes de salud, seguridad y emergencia, así como los requisitos para el ingreso a instalaciones propias o ajenas, en caso de que esto sea necesario: pagos de salud, pensión, ARL, al igual que los elementos de protección personal requeridos.

1. **PRUEBAS DE EVALUACION DE DESEMPEÑO**

En cumplimiento de lo establecido en la Resoluciones del Procedimiento de Acreditación, todo laboratorio que desee acreditarse o esté acreditado por el IDEAM deberá presentar y aprobar pruebas de evaluación de desempeño para las variables tanto de laboratorio como de campo, consideradas en el alcance de la acreditación, cuando aplique y en la frecuencia requerida.

1. **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

Todos los evaluadores del IDEAM, a fin de garantizar la seguridad de la información, han firmado ante el Instituto el **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA**, el cual implica, entre otros aspectos, que los evaluadores deben mantener reservada solo para el cumplimiento de sus obligaciones y funciones asociadas a las actividades de acreditación, la información a la que puedan tener acceso durante el proceso de acreditación de los organismos solicitantes.

1. **CRONOGRAMA**

En el cronograma adjunto se presentan las actividades que se realizarán durante la auditoría con su tiempo esperado y duración aproximada, el cual podrá ser modificado según coordinación eficiente de las actividades con el OEC, sin embargo, deberán evaluarse cada una de las variables programadas y el laboratorio deberá disponer de la logística necesaria para atender la visita.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VERSIÓN | FECHA | DESCRIPCIÓN |
| 01 | 11/04/2016 | Inclusión formato en SGC en proceso SERVICIOS |
| 02 | 21/11/2018 | Reubicación formato en proceso SGI y revisión de contenido |
| 03 | 14/12/2021 | Ajuste de contenido en numerales 4, 5, 11 y 12 |
| 04 | 24/03/2022 | En Datos de la Evaluación se incluye el ítem de Observador (es).  Ajuste en el contenido 11 con relación a las variables microbiológicas. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ELABORÓ:**  **Diana F. Fandiño H.**  Grupo de Acreditación | **REVISÓ:**  **Viviana Granados Mendoza/**  **Carol Bolaños Almeida**  Grupo de Acreditación | **APROBÓ:**  **Leonardo Alfredo Pineda Pardo**  Coordinador Grupo Acreditación |