

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

ÍNDEX

1.	OBJECTE I ABAST	2
2.	MARC LEGAL I FUNCIONS DE LES ENTITATS COL·LABORADORES	2
3.	VIES D'HABILITACIÓ	3
4.	REQUISITS D'HABILITACIÓ	3
4.1	Sistemes de gestió, organització i direcció tècnica	4
4.2	Procediments	4
4.3	Personal	5
4.4	Assegurança	5
4.5	Independència i imparcialitat	5
4.6	Exercicis d'intercomparació	6
5.	OBLIGACIONS ESPECÍFIQUES DELS LABORATORIS, INDEPENDENTMENT DE LA VIA D'ACCÉS A L'HABILITACIÓ	6
	ANNEX I: Camps d'actuació, abast i vies d'habilitació	7

ENTRADA EN VIGOR

Aquest procediment és d'aplicació i compliment per als laboratoris habilitats o en procés d'habilitació com a [LA-AIG] des de la data d'aquesta edició.

MODIFICACIONS RESPECTE DE L'EDICIÓ ANTERIOR

Les modificacions respecte de l'edició anterior estan marcades en **vermell** i les supressions en ~~ratllat~~.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

1. OBJECTE I ABAST

L'objecte d'aquest procediment és especificar els requisits aplicables per a l'habilitació dels laboratoris en l'àmbit del control i la vigilància de la qualitat de les masses d'aigua i gestió dels abocaments [LA-AIG] per als camps d'actuació establerts a l'annex 1 del Decret 60/2015, de 28 d'abril.

2. MARC LEGAL I FUNCIONS DE LES ENTITATS COL-LABORADORES

El marc legal en el qual s'inscriuen les funcions com a entitat col·laboradora és el següent¹:

- Decret 130/2003, de 13 de maig, pel qual s'aprova el Reglament dels serveis públics de sanejament.
 - Regula que totes les analítiques de les mostres generades durant la inspecció i el control del sistema de sanejament per determinar l'estat i la qualitat de l'aigua residual abocada per les diferents activitats sotmeses a autorització d'abocament a la xarxa de clavegueram i els col·lectors del sistema, incloses les inspeccions amb finalitats tributàries, i llevat de les corresponents a la mostra diriment, s'han de dur a terme en un laboratori habilitat o bé al laboratori de l'ACA. Excepcionalment, quan la complexitat de les determinacions a efectuar ho justifiqui, l'ACA pot encarregar la realització de l'analítica a un altre laboratori de reconeguda solvència (art. 32.1).
 - Regula mètodes d'anàlisi i condicions de preservació de les mostres (annex VI).
- Decret 103/2000, de 6 de març, pel qual s'aprova el Reglament dels tributs gestionats per l'Agència Catalana de l'Aigua.
 - Regula mètodes analítics i procediments, condicions de preparació i conservació de la mostra i normes d'arrodoniment dels resultats analítics (annex B).
- Reia Decret 849/1986, d'11 d'abril, pel qual s'aprova el Reglament del Domini Públic Hidràulic que desenvolupa la Llei 29/1985, de 2 d'agost, d'aigües.
 - Estableix que les entitats habilitades poden certificar les dades contingudes en les autoritzacions d'abocament (adequació de les instal·lacions de depuració i els elements de control del seu funcionament a les normes i els objectius de qualitat de les aigües, així com les condicions en què es fa l'abocament) que s'han de presentar davant l'Administració hidràulica (art. 255).
- Directiva 2013/39/UE del parlament Europeu i del Consell, de 12 d'agost de 2013, per la qual es modifiquen les Directives 2000/60/CE i 2008/105/CE pel que fa a substàncies prioritàries en l'àmbit de la política d'aigües (transposada al Real Decret 817/2015, d'11 de setembre, pel qual s'estableixen els criteris de seguiment i avaluació de l'estat de les aigües superficials i les normes de qualitat ambiental.
 - Estableix les substàncies prioritàries i les normes de qualitat ambiental per aquestes substàncies i alguns altres contaminants.

¹ **Excepcions:** No són objecte d'anàlisi per una entitat habilitada [LA-AIG] les mostres generades en els següents casos:

- Ajustament procés industrial de les EDAR en el marc de la seva explotació, les quals han de ser trameses mensualment d'acord amb l'article 41.2 del Decret 130/2003;
- els autocontrols establerts al permís d'abocament.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

- Qualsevol altra actuació que sigui encomanada per contractació administrativa per l'Administració Hidràulica de Catalunya en virtut de les seves competències en matèria d'aigües i obres hidràuliques, o l'administració competent en matèria de gestió dels sistemes públics de sanejament.

3. VIES D'HABILITACIÓ

S'estableixen dues vies per obtenir l'habilitació com a [LA-AIG]:

- Per l'avaluació directa per part de l'Oficina d'Accreditació (via regulada a l'article 5.1.b del Decret 60/2015), exclusivament per als camps d'actuació següents: LAR i LAE;
- Per reconeixement d'una acreditació o una autorització emesa per un organisme oficial d'acreditació o una autoritat competent de la Unió Europea (via regulada a l'article 5.2.a del Decret 60/2015).

L'entitat ha d'obtenir l'habilitació per a un o més dels camps sol·licitats per la mateixa via, és a dir, no pot obtenir l'habilitació per l'avaluació directa per part de l'OA per al camp LAR i obtenir l'habilitació per a reconeixement d'una acreditació/autorització per al camp LAE. Per altra banda, tots els paràmetres d'habilitació descrits a l'annex I d'aquest procediment dins d'un mateix camp han d'estar habilitats per la mateixa via.

Els laboratoris que accedeixen a l'habilitació per la via de l'avaluació directa per part de l'Oficina d'Accreditació podran realitzar les determinacions analítiques que consten en el seu annex tècnic d'habilitació, que seran els paràmetres d'habilitació de la taula de l'Annex I i tots aquells paràmetres addicionals que han sol·licitat incorporar a la seva habilitació.

Els laboratoris que accedeixen a l'habilitació per la via del reconeixement d'una acreditació o autorització podran realitzar les determinacions analítiques de qualsevol paràmetre recollit a l'abast d'aquesta d'acreditació o autorització per a la matriu corresponent.

Si un laboratori vol portar a terme la presa de mostres, addicionalment haurà d'estar habilitat com a entitat de control i presa de mostres [EC-AIG] en els camps escaients d'acord amb la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.

La sistemàtica per obtenir l'habilitació, la modificació i la renovació de l'habilitació es troba descrita en el procediment **PG-01**.

A l'**Annex I** d'aquest procediment s'indiquen les matrius de les mostres, els paràmetres d'habilitació per a cada camp d'actuació, així com els requisits de funcionament i els requisits d'habilitació exigibles en funció de la via d'habilitació.

Independentment de la via d'accés a l'habilitació, i fins al 31 de desembre de 2018, es podran habilitar els laboratoris per als camps LAR i LAE-A que justifiquin que han estat avaluats satisfactòriament respecte dels requisits de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 per a com a mínim, el 70% dels paràmetres indicats a l'annex I. No obstant això, aquests laboratoris resten condicionats a disposar de l'habilitació de la totalitat dels paràmetres recollits a l'annex I abans de la data esmentada.

4. REQUISITS D'HABILITACIÓ

Els requisits per a obtenir l'habilitació es troben regulats als articles 6 i 7 del Decret 60/2015, de 28 d'abril, i seran d'aplicació en funció de la via que determini l'entitat per obtenir l'habilitació.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

A l'Annex I d'aquest procediment s'indiquen els requisits d'habilitació que són aplicables en funció del camp d'actuació i de la via d'habilitació.

4.1 Sistema de gestió, organització i direcció tècnica

D'acord amb l'annex 1 del Decret 60/2015, els laboratoris han de tenir implantat un sistema de gestió d'acord amb la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

L'**auditoria interna** requerida per la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 s'ha de realitzar anualment i no pot considerar-se substituïda per les auditories de seguiment o extraordinàries realitzades per l'Oficina d'Accreditació. Durant el període de vigència de l'habilitació s'han d'auditar totes les delegacions incloses dins de l'Annex tècnic d'habilitació de l'entitat.

El laboratori ha de disposar d'una persona que assumeixi la **direcció tècnica**, que ha de ser personal en plantilla amb contracte laboral a temps total, i ha d'assumir, en la seva totalitat, la responsabilitat que les determinacions analítiques es facin segons els requeriments establerts.

4.2 Procediments

El laboratori ha d'utilitzar els procediments i els límits de quantificació indicats a la **IT-200-A Requisits sobre mètodes de mostreig i assaig per a entitats col·laboradores de medi ambient** per als paràmetres habilitats i, en cas de no existir cap procediment, seleccionarà preferentment mètodes normalitzats.

El laboratori ha d'assegurar que els seus mètodes són adequats per a l'ús al qual està destinat i que els seus resultats són exactes, vàlids, fiables i comparables. A tal efecte, ha de disposar de procediments de validació quantitativa dels mètodes d'anàlisi no validats o de procediments de comprovació d'aquells mètodes descrits en normes.

Malgrat que s'emprin mètodes validats, caldrà que aquests siguin verificats prèviament en el laboratori per determinar que es poden aplicar correctament amb els equips, instal·lacions, personal i elements auxiliars de què disposa.

Els procediments de validació o comprovació del laboratori han d'establir, com a mínim, les etapes i el contingut següent:

- Planificació: definició del mètode a validar o comprovar i els seus requisits; la descripció de l'anàlisi i de la tècnica d'assaig; el rang de treball; els objectius i els requisits del mètode i els paràmetres a validar o comprovar.
- Objectius: definició dels paràmetres a calcular en la validació i els criteris d'acceptació; com a mínim: interval de treball, veracitat (exactitud); linealitat (només per a mètodes instrumentals); límits de quantificació; precisió (reproductibilitat).

Els criteris que han de complir els paràmetres calculats han d'estar basats en documents normatius que defineixen requisits de mètodes d'aigües, com per exemple:

- Reial Decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de qualitat de l'aigua de consum humà.
- Decret 57/2005, de 30 de juny, pel qual es revisen els annexos de la Llei 10/1993, de 26 d'octubre, sobre abocaments líquids industrials al sistema integral de sanejament.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

- Disseny pràctic: definició del nombre, tipus i qualitat dels patrons i dels materials de referència certificats que es poden utilitzar. Descripció acurada de les operacions que es realitzaran durant la validació i la seva seqüència, i de les dades necessàries a registrar.
- Incertesa i el procediment per a la seva estimació.
- Avaluació per comprovar que els resultats compleixen els criteris d'acceptació establerts prèviament.
- Addicionalment, per a cada paràmetre o conjunt de paràmetres equivalents, es formalitzarà un registre amb el contingut mínim següent:
 - referència al mètode d'assaig que s'ha validat/comprovat;
 - referència a la norma o document normatiu amb la qual es basa el mètode (si escau);
 - nom de la persona responsable de la validació/comprovació;
 - paràmetres a calcular i requisits previs; sistemàtica de validació/comprovació aplicada (patrons usats, materials de referència, nivells comprovats, etc.);
 - dates i referències als registres primaris;
 - resultats obtinguts dels paràmetres;
 - declaració de validació.

4.3 Personal

El personal del laboratori que realitza tasques específiques ha d'estar qualificat per a cada determinació analítica o calibratge intern que dugui a terme. Aquesta qualificació ha d'estar basada en una formació, una experiència i un coneixement suficient de l'assaig per al qual està qualificat aquest personal.

4.4 Assegurança

D'acord amb l'annex 3 del Decret 60/2015 la quantia de l'assegurança o garantia financera per aquest tipus d'entitats és de 600.000 €.

Si el laboratori disposa d'habilitació per altres àmbits sectorials, com ara entitat de control i presa de mostres, o és laboratori d'altres camps (com ara contaminants atmosfèrics o residus) la quantitat no serà sumatòria a la que ja disposin, sempre que sigui de la mateixa quantia o superior i que es trobi descrita la seva activitat com a laboratori LA-AIG al document de formalització.

4.5 Independència i imparcialitat

El laboratori no podrà analitzar el contingut de les mostres captades en les seves instal·lacions per motiu de la comprovació del compliment de les obligacions ambientals de la seva activitat.

És incompatible que un laboratori contractat per un establiment per fer l'anàlisi dels seus autocontrols, analitzi les mostres generades dins del marc de les inspeccions i controls de l'Administració Hidràulica o l'administració competent.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

4.6 Exercicis d'intercomparació

Els laboratoris han de participar periòdicament en exercicis d'intercomparació que cobreixin tot l'abast d'habilitació durant el període de vigència de la seva habilitació.

Si alguna de les determinacions és multiparamètica, es pot acceptar que l'exercici abasti només un dels paràmetres dins de la mateixa tècnica analítica, tot i que en els exercicis futurs, sempre que sigui possible, s'hauria de procurar participar amb paràmetres diferents (per exemple grups de metalls).

Els laboratoris habilitats per al camp LAR o LAE hauran de participar en aquests exercicis amb periodicitat anual.

El laboratori ha de disposar d'un sistema per avaluar l'adequació dels exercicis en els quals participa (núm. de participants, valor de la s, etc.) i també ha de disposar d'un sistema per avaluar els resultats obtinguts. Així mateix, haurà d'implantar les mesures necessàries derivades de l'avaluació.

El laboratori ha de participar de manera obligatòria en els assaigs d'intercomparació que organitzi o coordini l'Agència Catalana de l'Aigua i/o l'Oficina d'Accreditació. El cost que se'n derivi anirà a càrrec dels propis laboratoris.

5 OBLIGACIONS ESPECÍFIQUES DELS LABORATORIS, INDEPENDENTMENT DE LA VIA D'ACCÉS A L'HABILITACIÓ

Els laboratoris d'anàlisi resten sotmesos a les obligacions recollides en la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya i el Decret 60/2015, de 28 d'abril, sobre les entitats col·laboradores de medi ambient, que es troben recollides en el procediment general **PG-03** *Procediment general de supervisió i obligacions de les entitats col·laboradores de medi ambient* de l'Oficina d'Accreditació.

Adicionalment els LA-AIG resten sotmeses a l'obligació específica següent:

- Dur a terme les actuacions d'acord amb l'establert a la **IT-300** *Críteris d'actuació per a entitats de mostreig i laboratori habilitats referents a la gestió i anàlisi de mostra*.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

ANNEX I.- Camps d'actuació, abast i vies d'habilitació.

Camp d'actuació	Subcamp	Abast		Nivell ¹	Requisits de funcionament	Vies d'habilitació i requisits aplicables
		Matriu de la mostra	Paràmetres d'habilitació ²			
LAR³ Determinació analítica en mostres d'aigües residuals d'establiments dels diferents usuaris d'aigua	---	Aigües residuals	Matèries en suspensió, sals solubles ⁴ , DQO, matèries inhibidores ⁵ , nitrogen Kjeldahl, fòsfor total, pH	No aplica	UNE-EN ISO/IEC 17025	1. Per habilitació directa per l'Oficina d'Accreditació (art. 5.1.b): Avaluació de tots els requisits d'habilitació indicats en el punt 4 d'aquest document per part de l'Oficina d'Accreditació. L'habilitació per aquesta via únicament està oberta pels camps LAR i LAE. La superació d'aquesta avaluació dona dret a l'ús de marca d'entitat col·laboradora habilitada per la DGQACC ⁶ .
LAE Determinació analítica en estacions depuradores d'aigües residuals i de llots	LAE-A³	Aigües residuals	Matèries en suspensió, DQO, DBO ₅ , nitrogen Kjeldahl, nitrogen total ⁸ , fòsfor total, amoni ⁹	No aplica		
	LAE-L	Llots de depuradora	Paràmetres mínims: pH, matèria seca, matèria orgànica, nitrogen total, fòsfor total, metalls pesants (Cu, Ni, Cr, Pb, Hg, Cd, Zn)			
LAC Determinació analítica de paràmetres fisicoquímics de mostres d'aigües superficials, subterrànies o costaneres, substàncies prioritàries, prioritàries perilloses i preferents	LAC-C	Aigües continentals	Com a mínim 6 compostos recollits a la Directiva 2013/39/UE	Nivell bàsic	UNE-EN ISO/IEC 17025	2. Per reconeixement d'una acreditació/autorització (art. 5.2.a): quan l'entitat disposa d'una acreditació que inclou tots els aspectes requerits per l'habilitació com a LA-AIG. En aquest cas s'avaluarà documentalment: - Assegurança (punt 4.5) ⁷ La superació d'aquesta avaluació no dona dret a l'ús de marca d'entitat col·laboradora habilitada per la DGQACC.
	LAC-M	Aigües marines		Nivell complet		
LAS Determinació de substàncies prioritàries, perilloses i preferents i contaminants emergents en sediments i biota	LAS-S	Sediments	Com a mínim 6 compostos recollits a la Directiva 2013/39/UE	Nivell bàsic		
	LAS-B	Biota		Nivell complet		

¹ **Nivell bàsic:** l'habilitació no inclou el compliment dels llistats de qualitat (EQS) d'acord amb la Directiva 2013/39/UE. // **Nivell complet:** l'habilitació inclou el compliment dels llistats de qualitat (EQS) d'acord amb la Directiva 2013/39/UE//

² Paràmetres mínims requerits per poder obtenir l'habilitació, excepte en el cas de LAB.

³ Els paràmetres comuns acreditats en el camp LAR o LAE-A són convalidables entre si.

⁴ La determinació de les sals solubles es duu a terme a partir de la conductivitat a 25 °C.

⁵ Toxicitat per inhibició de la bioluminescència bacteriana amb vibrio fischeri.

⁶ DGQACC: Direcció General de Qualitat Ambiental i Canvi Climàtic.

⁷ Aquest punt s'avalua amb la presentació d'una declaració responsable conforme l'entitat compleix aquest requisit.

⁸ El nitrogen total inclou: NO₂, NO₃, nitrogen amoniacal i nitrogen orgànic. Per a les entitats que s'habiliten per reconeixement d'una acreditació, s'acceptarà que consti en l'abast de l'acreditació "nitrogen total per càlcul" si l'abast de l'acreditació inclou també la determinació analítica del nitrogen Kjeldahl, dels NO₂ i dels NO₃.

⁹ Amoni o nitrogen amoniacal.

PROCEDIMENT ESPECÍFIC D'HABILITACIÓ DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DEL CONTROL I LA VIGILÀNCIA DE LES MASSES D'AIGUA I LA GESTIÓ DELS ABOCAMENTS

Camp d'actuació	Subcamp	Abast		Nivell ¹	Requisits de funcionament	Vies d'habilitació i requisits aplicables
		Matriu de la mostra	Paràmetres d'habilitació ²			
LAB Determinació analítica de paràmetres biològics aquàtics (invertebrats bentònics, macroalgues, plàncton, fitobentos, macròfits i vertebrats) i posterior quantificació i identificació per a l'aplicació d'indicadors biològics en les condicions i nivell taxonòmic	LAB-C-FIT	Aigües continentals	Diatomees	No aplica	UNE-EN ISO/IEC 17025	
	LAB-R-INV	Rius	Macroinvertebrats	No aplica		
	LAB-E-INV	Estanys, embassaments i zones humides	Microcrustacis	No aplica		
	LAB-M-INV	Aigües marines (constaneres i badies)	Invertebrats	No aplica		
	LAB-C-MAC	Aigües continentals	Macròfits (macroalgues, briòfits, pteridòfits i cormòfits)	No aplica		
	LAB-M-MAC	Aigües marines (constaneres i badies)	Fanerògames	No aplica		
			Macroalgues	No aplica		
	LAB-C-PEI	Rius	Peixos	No aplica		
	LAB-C-PLA	Aigües continentals	Fitoplàncton	No aplica		
LAB-M-PLA	Aigües marines (constaneres i badies)	Fitoplàncton / Clorofil·la	No aplica			