

	INSTRUCTIVO ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			I14-01
	Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas	Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A

Aplicación	Este instructivo aplica para la medición, evaluación y validación de los resultados para las determinaciones analíticas fisicoquímicas realizadas en el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Publicas Municipales de Sibaté SCA ESP.
Objetivo	Establecer criterios generales para el aseguramiento y el control de calidad de procesos de validación, técnicas analíticas del laboratorio y seguimiento de las mediciones con el fin de asegurar la validez de los resultados obtenidos.
Responsables	Ejecutar: Jefe del laboratorio Administrar: Gerencia general, Jefe del laboratorio. Verificar: Jefe de control interno
Documentos y Formatos asociados	ISO/IEC 17025:2017.
Glosario	<p>Control de calidad: Es la aplicación rutinaria de procedimientos basados en la estadística, para poder evaluar y controlar la exactitud y precisión de los resultados de un programa de medición.</p> <p>Los procedimientos de control de calidad relacionados con el aseguramiento de la calidad de muestras específicas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de materiales de referencia ✓ Análisis de muestras ciegas ✓ Uso de muestras de control y cartas control ✓ Análisis de blancos ✓ Análisis de duplicados <p>Estándar de control: Se refiere a una solución estándar que se analiza y evalúa como muestra. El resultado del análisis se emplea en el control de calidad analítico.</p> <p>Estándar de calibración: Es una solución preparada en el laboratorio con el fin de calibrar el equipo de medición para correr un método analítico.</p> <p>Blanco: Es un sistema físico, agua reactivo o matriz equivalente, que no tiene ningún analito adicionado, pero contiene todos los reactivos que se utilizan en el método de análisis y está sujeto exactamente a la misma secuencia del procedimiento analítico.</p> <p>Duplicado: Es otra alícuota de la misma muestra, tomada cuando la muestra ha sido homogenizada convenientemente (es realizado cuando aplica para una red de monitoreo).</p> <p>Réplica: Es otra muestra que se toma en el mismo punto y al mismo tiempo, pero que va en otra botella o recipiente de muestreo (es realizado cuando aplica para una red de monitoreo).</p> <p>Muestra Ciega: Es una muestra de características no especificada que se suministra al laboratorio para análisis y permite verificar que el tipo de transporte y</p>

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascensio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Jose Pedro Cantor Mosquera
CARGO	Profesional Universitario	Control Interno	Gerente General
FECHA	Agosto de 2020		1 / 4

	INSTRUCTIVO ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			I14-01
	Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas	Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A

	<p>almacenamiento de la muestra sea el adecuado. Matriz Fortificada: Son materiales o disoluciones que han sido fortificados con el analito de interés por adición con una cantidad conocida del analito. La fortificación permite incrementar la respuesta al analito para ser medido y calculado en términos de la cantidad agregada (asumiendo 100% de recuperación), aun cuando no se conocen las cantidades absolutas del analito que están presentes en la muestra antes y después de la fortificación.</p> <p>DEFINICIONES DE ATRIBUTOS ESTADÍSTICOS</p> <p>Medición: Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.</p> <p>Precisión: Es la proximidad entre resultados de análisis independientes obtenidos bajo condiciones estipuladas. Depende sólo de la distribución de los errores aleatorios y no se relaciona con el valor verdadero o valor especificado se mide mediante la desviación estándar de los resultados obtenidos.</p> <p>Exactitud: Es el grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado del analito; la exactitud de un resultado puede estar afectada por errores tanto aleatorios como sistemáticos.</p> <p>Error Aleatorio: Provoca que los resultados individuales difieran uno de otro de tal manera que caigan a ambos lados del valor medio. Afecta la precisión, reproducibilidad del experimento. Cuando es pequeño se dice que el resultado es preciso.</p> <p>Error Sistemático: Denota una tendencia sistemática de los resultados a ser mayores o menores que el valor verdadero. Se estima por la exactitud.</p> <p>Sesgo: Es la desviación consistente de valores medidos del valor verdadero causado por errores sistemáticos en un procedimiento.</p> <p>Cartas Control: Son instrumentos de control de calidad en los cuales, mediante una gráfica de los resultados obtenidos para un estándar control, “versus” fecha de análisis, se observa y controla el comportamiento en el tiempo de dichos resultados a través de los lotes de análisis de muestras.</p> <p>Incertidumbre: La incertidumbre de una medición está asociada generalmente a su calidad y es la duda que existe respecto al resultado de dicha medición.</p> <p>Incertidumbre Aleatoria o Tipo A: Es la incertidumbre que se obtiene de forma estadística, mediante el cálculo de la precisión.</p> <p>Incertidumbre Sistemática o Tipo B: Se refiere al cambio de sesgos y a las incertidumbres aleatorias que no pueden ser evaluadas de forma estadística. Se estima únicamente a partir del conocimiento profundo de todas las etapas del proceso de medida.</p>
--	--

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascensio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Jose Pedro Cantor Mosquera
CARGO	Profesional Universitario	Control Interno	Gerente General
FECHA	Agosto de 2020		2 / 4

	INSTRUCTIVO ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			I14-01
	Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas	Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A

	<p>Comparación Interlaboratorios: Organización, desempeño y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo elemento o elementos similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.</p> <p>Comparación Intralaboratorio: Organización, desempeño y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo elemento o elementos similares dentro del mismo laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas.</p> <p>Ensayo de Aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios preestablecidos por medio de comparaciones interlaboratorios.</p>
--	--

DESARROLLO DE ACTIVIDADES	
1. CONTROLES DE CALIDAD ANALÍTICA EN ENSAYOS DE RUTINA	
1.1	<p>Análisis de duplicados: Las muestras duplicadas se analizan aleatoriamente para evaluar la precisión de forma continua.</p> <p>Como mínimo, incluya una muestra duplicada o un duplicado de muestra adicionada, según indique cada método específico, por cada lote de 20 muestras.</p> <p>Los duplicados se consideran aceptables si el RPD (diferencia porcentual relativa) es $\leq 10\%$, <u>exceptuando los métodos con criterios definidos en su protocolo específico</u>. Registrar los valores obtenidos en el formato correspondiente.</p> <p>Se calcula con la siguiente ecuación:</p> $RPD = \left \frac{Muestra_1 - Muestra_2}{\frac{Muestra_1 + Muestra_2}{2}} \right \times 100$
1.2	<p>Análisis de blancos de reactivos (blanco método): Un blanco de reactivos consiste en agua grado reactivo y todos los reactivos (incluidos los conservantes) que normalmente están en contacto con una muestra durante todo el procedimiento analítico. El blanco de reactivos se usa para determinar si los reactivos y los pasos analíticos preparativos contribuyen a la incertidumbre de la medición.</p> <p>Como mínimo, incluya un blanco de reactivos con cada lote de 20 muestras <u>exceptuando los métodos con criterios definidos en su protocolo específico</u>. Registrar los valores obtenidos en el formato correspondiente.</p> <p>Evaluar los resultados del blanco de reactivos para la contaminación. Si hay una contaminación inaceptable en el blanco de reactivos, identifique y elimine la fuente.</p> <p><i>El blanco reactivo deberá ser inferior o igual al límite de cuantificación o límite de reporte. Si cualquier medición del blanco está en o por encima del límite de cuantificación o límite de reporte, repita el análisis del lote de muestras. Si el error persiste, realice el tratamiento correspondiente a un trabajo no conforme.</i></p>

FUNCIÓNARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascensio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Jose Pedro Cantor Mosquera
CARGO	Profesional Universitario	Control Interno	Gerente General
FECHA	Agosto de 2020		3 / 4

	INSTRUCTIVO ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			I14-01
	Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas	Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A

1.3	<p>Análisis de estándares: El estándar o blanco fortificado se utiliza para evaluar el rendimiento del laboratorio y la recuperación del analito en una matriz en blanco. Analice un estándar por cada lote de 20 muestras, <u>exceptuando los métodos con criterios definidos en su protocolo específico</u>. Registrar los valores obtenidos en el formato correspondiente.</p> <p>Procese el estándar a través de todos los pasos de preparación de la muestra y análisis. Prepare el estándar de acuerdo a la concentración establecida baja, media o alta (según lo establezca el director técnico).</p> <p>Un estándar se considera aceptable si su valor corresponde a un %Error ≤ 10% con respecto a la concentración preparada, exceptuando los métodos con criterios definidos en su protocolo específico. El %Error para verificar los resultados obtenidos para los estándares se calcula con la siguiente ecuación:</p> $\%Error = \left \frac{Valor\ teorico - Valor\ reportado}{Valor\ teorico} \right \times 100$
------------	--

1.4	<p>Cartas Control: La forma más sencilla de un gráfico de control es aquella en la cual los resultados de las medidas efectuadas sobre una muestra de control se representan en un gráfico a lo largo del tiempo. Para el control de la exactitud, evaluar las tendencias, realizar la interpretación, establecer las posibles causas y las acciones a tomar se cuenta con el instructivo de cartas control.</p>
------------	---

2. ACCIONES A TOMAR

2.1	<p>Los datos de control de calidad que están fuera de los límites de aceptación o que presentan una tendencia son evidencia de posibles errores de esta forma se deben tomar las correcciones inmediatas pertinentes para identificar la fuente del error.</p> <p>En el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Publicas Municipales de Sibaté la acción correctiva comienza cuando el analista responsable identifica que el proceso analítico está fuera de control.</p> <p>Los analistas deben iniciar una acción correctiva cuando una verificación de control de calidad excede los límites de aceptación o exhibe tendencias y debe informar al Director técnico un evento fuera de control, por ejemplo: valores atípicos de control de calidad, fallas en el tiempo de espera, pérdida de muestra, mal funcionamiento de un equipo y evidencia de contaminación de la muestra. Las acciones correctivas a seguir cuando se presenta alguna inconsistencia en los controles de calidad analítica en ensayos de rutina son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar los datos primarios y el cálculo, verificar si se presenta un error de transcripción. Corregir los resultados si se produjo un error. 2) Determinar si la muestra se preparó y analizó de acuerdo con el método de referencia y se siguió el protocolo de análisis vigente. Si no, preparar y / o analizar de nuevo. 3) Verificar los estándares de calibración contra un estándar independiente o material de referencia. Si los estándares de calibración fallan, volver a preparar los estándares de calibración, si el error persiste recalibrar el instrumento y volver a analizar las muestras afectadas. 4) Si un estándar de control falla, prepare y analice otro nuevamente. Si falla el segundo, verificar un material de referencia independiente. Si la segunda fuente es aceptable, volver a preparar y volver a analizar el lote de muestras afectadas. 5) Si el blanco de reactivo falla, analice otro blanco de reactivo. Si el segundo blanco de reactivo falla, lavar el material y volver a preparar. Volver a analizar el lote de muestras afectadas.
------------	---

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascensio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Jose Pedro Cantor Mosquera
CARGO	Profesional Universitario	Control Interno	Gerente General
FECHA	Agosto de 2020		4 / 4

	INSTRUCTIVO ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			I14-01
	Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas	Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A

3. CRITERIOS PARA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	
3.1	<p>CONTROL EN LA EXPRESION DE RESULTADOS</p> <p>CIFRAS SIGNIFICATIVAS En la obtención de resultados de análisis de laboratorio, es útil redondear el resultado obtenido, eliminando de esta forma dígitos que no sean representativos. Para la conformación de cifras significativas, se deben tener en cuenta ciertas normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el valor determinado termina en un dígito con valor 5, 6, 7, 8 o 9, se debe aumentar el dígito precedente en una unidad. Ej: El resultado 3.27 se reporta como 3.3. • Si el valor determinado termina en un dígito con valor 0, 1, 2, 3 o 4, no se altera el dígito precedente y se omite esta última. Ej: El resultado 5.24 se reporta como 5.2 • Los ceros finales, luego del punto decimal, se consideran significativos y por lo tanto deben reportarse. Ej: 3.2 se reporta como 3.20 <p>REPORTE DE RESULTADOS Los resultados se deben expresar de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI), por ejemplo, expresando los resultados en miligramos por litro (mg/L) o (ppm). Si el método ya ha sido verificado o validado en el laboratorio y se obtienen valores por debajo del LCM, se deben reportar como <LCM, siendo necesario reportar el valor de este.</p> <p>EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD El Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Publicas Municipales de Sibaté debe participar en pruebas de evaluación de desempeño con el fin de evidenciar la competencia técnica sobre las metodologías analíticas y a su vez se constituye en un requisito para acceder y mantener la acreditación otorgada</p>

(*)En cumplimiento de lo estipulado en la Ley 1581 de 2012 , en los cuales se dictan las disposiciones generales para la protección de datos personales, EMPRESAS PUBLICAS MUNICIPALES DE SIBATE SCA ESP, expide la política de privacidad protección y seguridad de datos personales con el fin de garantizar que los datos personales suministrados y autorizados por nuestros , clientes, empleados, contratistas, proveedores, y demás personas que adquieran algún vínculo con la Empresa, se encuentren almacenados internamente con altos estándares de seguridad que garanticen su adecuado tratamiento y custodia.

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha del Cambio	Versión que cambia	Motivo del cambio
01/08/2020	A	Creación del documento

FUNCIONARIO	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRES	Amanda Ascensio Martínez	Johon Alexander Simbaqueva	Jose Pedro Cantor Mosquera
CARGO	Profesional Universitario	Control Interno	Gerente General
FECHA	Agosto de 2020		5 / 4