

	INSTRUCTIVO TRAZABILIDAD METROLÓGICA			I14-05
	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 selección, adquisición, recepción, registro, almacenamiento y utilización de los materiales de referencia en el Laboratorio de Control de Calidad de Aguas de Empresas Publicas Municipales de Sibaté SCA ESP.
Objetivo	Establecer los criterios para garantizar la trazabilidad metrológica con el fin de comprobar la validez de los ensayos y calibraciones realizadas.
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>PATRÓN: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.</p> <p>PATRÓN PRIMARIO: Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.</p> <p>PATRÓN SECUNDARIO: Patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud. La mayor parte de los materiales de referencia certificados se encuentran dentro de esta categoría puesto que la certificación de los valores de la propiedad está usualmente realizada por un procedimiento que es trazable a patrones primarios.</p> <p>PATRÓN DE REFERENCIA: Patrón, en general de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar o en una organización determinada, del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar.</p> <p>MATERIAL DE REFERENCIA (MR): Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.</p> <p>MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO (MRC): Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.</p> <p>MATERIAL DE REFERENCIA INTERNO: Es aquél preparado por un laboratorio para su propio uso.</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 / 6

	INSTRUCTIVO TRAZABILIDAD METROLÓGICA			I14-05
	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>TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales.</p> <p>INCERTIDUMBRE DEL VALOR CERTIFICADO: Estimación ligada a un valor certificado de una magnitud (o propiedad) que caracteriza la zona de valor en el interior de la cual se puede encontrar "el valor verdadero" con un nivel de confianza indicado.</p>
--	--

DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES	
1. MATERIALES DE REFERENCIA	
1.1.	<p>Se pueden diferenciar distintos tipos de Materiales de Referencia:</p> <p>Físicos, como pueden ser de masa (pesas), longitud de onda, temperatura y otras propiedades físicas.</p> <p>Sustancias puras, soluciones y mezclas de alta pureza, utilizadas para la calibración en procedimientos de análisis.</p> <p>Materiales de Referencia matriciales, materiales naturales y/o materiales naturales adicionados usados para la verificación de procedimientos analíticos y en casos específicos para la calibración de instrumentos de medida.</p> <p>Pueden presentarse bajo la forma de un gas, un líquido o un sólido, puro o compuesto.</p> <p>También tratarse de una pieza para ensayo o análisis o de un artículo manufacturado.</p>
1.2	<p>Usos de los materiales de referencia</p> <p>Los materiales de referencia en el campo del crudo y derivados petroquímicos son utilizados, básicamente, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Calibrar instrumentos o equipos de medición. - Validar métodos analíticos. - Comprobar la equivalencia de métodos. - Verificar el correcto uso del método o detectar errores en su aplicación. - Contrastar la exactitud de los resultados. <p>Asignar valores a un material o sistema.</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 / 6

	INSTRUCTIVO TRAZABILIDAD METROLÓGICA			I14-05
	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>Criterios de selección para los materiales de referencia</p> <p>1.3.1. En primera instancia para la selección de un material de referencia certificados se debe realizar una comparación de las especificaciones requeridas con las especificaciones que se ofertan en el mercado, esta información debe ser consultada en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Catálogos de fabricantes. - Bancos de datos. - Publicaciones, recomendaciones. - Guía ISO 34:2000. <p>1.3.2 Asegurar que el material de referencia certificado seleccionado está certificado para la medida o propiedad de interés y no es un valor meramente indicativo.</p> <p>1.3.3 Asegurar que su procedimiento de certificación tiene un nivel de confianza apropiado y está suficientemente documentado, esto significa que demuestra trazabilidad, que está acreditado para la fabricación de materiales de referencia y es reconocido por los organismos internacionales de acreditación.</p>
1.4	<p>Características a evaluar en la selección de un material de referencia</p> <p>1.4.1. Incertidumbre: El valor del certificado debe ser compatible con los requisitos de precisión y exactitud de las determinaciones a realizar (calidad del método, exigencias legales o de acreditación, etc.) y ser los más próximos a los valores reales.</p> <p>1.4.2. Homogeneidad: El material de referencia certificado debe ser homogéneo y de composición constante. Se debe prestar atención a los datos sobre estudios de homogeneidad que facilite el fabricante y valorar si es adecuado, teniendo en cuenta el tamaño de muestra recomendado para su uso y la precisión del método utilizado.</p> <p>1.4.3. Concentración (nivel): es importante elegir un material de referencia que tenga el valor numérico que abarque la propiedad de interés o característica certificada y que sea lo más similar posible a las muestras o materiales de trabajo. A veces es difícil encontrar distintas concentraciones para un mismo material de referencia certificado, por lo tanto, cuando deba optarse por una única concentración es preferible elegir un valor próximo al rango de trabajo.</p> <p>1.4.4. Matriz: Conviene que la muestra de uso posea la mayor similitud con muestras a analizar, es importante tener información relativa de su origen o composición.</p> <p>1.4.5. Presentación o estado físico: Se debe seleccionar la forma de presentación más estable y que requiera un procedimiento de uso y/o preparación más simple, con el fin de evitar la introducción de factores de incertidumbre que van asociados al resultado de la medida.</p> <p>1.4.6. Cantidad o dosificación: Está en función de que el procedimiento de medida sea, o no, destructivo. Cuando deba prepararse todo el material y ya no pueda utilizarse más adelante, debe seleccionarse, cuando sea posible, una dosificación que permita emplear cantidades más pequeñas.</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		3 / 6

	INSTRUCTIVO TRAZABILIDAD METROLÓGICA			I14-05
Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas	Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A	Página 4 de 6

	<p>1.4.7. Conservación y periodo de validez: El fabricante debe proporcionar información sobre las condiciones óptimas de transporte, manejo y almacenamiento, siempre que sea posible, se debe indicar el periodo de validez del material de referencia certificado. En muchos casos, la garantía de la composición es para un periodo determinado de tiempo o hasta que el material se ponga en uso.</p> <p>1.4.8. Tipo de procedimiento analítico: Los métodos empleados para su certificación deben ser los que proporcionen la mayor exactitud posible. Los procedimientos utilizados pueden ser distintos según se trate de obtener un resultado aplicando un cálculo sobre las mediciones realizadas en el procedimiento (por ejemplo, la masa de la muestra o el volumen utilizado en una valoración) o bien de cuantificar por interpolación en una curva de calibración, cuando se asume que no hay influencia de la matriz o cuando si existe influencia matricial.</p>
1.5	<p>Adquisición del material de referencia</p> <p>1.5.1. De los resultados de las evaluaciones seleccionar una lista de proveedores que tengan mejor relación en cuanto a costo-beneficio.</p> <p>1.5.2. Realizar la solicitud y orden de compra del material de referencia.</p>
1.6	<p>Recepción del material de referencia</p> <p>1.6.1. El material de referencia certificado no deberá usarse hasta que no se haya verificado que cumple con las especificaciones o requisitos solicitados.</p> <p>1.6.2. Al recibirse el material de referencia certificado deberá prestarse especial atención tanto al material (etiquetado y caducidad), como a la documentación que lo acompaña.</p> <p>1.6.3. Comprobar el estado del material de referencia certificado en su recepción (examinar embalajes y envases, comprobar roturas o golpes, estanqueidad, temperatura de recepción o transporte, si fuera el caso, etc.).</p> <p>1.6.4. Examinar toda la documentación técnica del material de referencia certificado y comprobar el contenido del certificado.</p> <p>1.6.5. Los documentos que acompañan el material de referencia certificado deben de poseer la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y dirección del organismo que certifica. - Título del documento (certificado de análisis o de medida). - Nombre del material, código y número de lote. - Descripción del material de referencia certificado. - Utilización prevista (objetivo de la fabricación: calibrar equipos, verificar un método, etc.). - Instrucciones de utilización. - Información sobre aspectos de seguridad. - Valores certificados y sus incertidumbres. - Valores obtenidos por laboratorios individuales. - Fecha de certificación y periodo de validez. - Nombre y firmas de los certificadores. - Indicación de acreditación en ISO 17025 y/o en la Guía ISO 34.

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 / 6

		INSTRUCTIVO TRAZABILIDAD METROLÓGICA		I14-05	
Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas		Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A	Página 5 de 6

	<p>6.6.6. En la documentación del fabricante deberá prestarse especial atención, siempre que sea posible, a los datos de trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.</p> <p>6.6.7. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad con respecto a las unidades de medida del Sistema Internacional (SI)</p>
--	--

1.7	<p>Almacenamiento del material de referencia: Las condiciones de almacenamiento y conservación del material de referencia certificado deben ser proporcionados por el propio fabricante y dependerán de las características y posibles alteraciones del mismo (termoestabilidad, higroscopicidad, fotosensibilidad, oxidabilidad, etc.).</p> <p>1.7.1. Los materiales de referencia certificados de carácter consumible (productos puros, disoluciones, etc.) se almacenarán en el lugar más idóneo según sus características y recomendaciones del fabricante (por ejemplo, en congelador, armario de seguridad, etc.).</p> <p>1.7.2. Se recomienda que a los materiales de referencia utilizados para calibrar equipos (por ejemplo, pesas certificadas) deben estar bajo control y responsabilidad del Director del Laboratorio.</p> <p>1.7.3. En los casos en que el material deba ser trasvasado o que la etiqueta no aporte la información correspondiente al almacenamiento, se deberá rotular con la etiqueta interna, en la que se especifica la información relevante para el manejo y almacenamiento del material.</p>
-----	--

2. USO DE LOS MATERIALES DE REFERENCIA

	<p>Uso de los materiales de referencia</p> <p>Los materiales de referencia certificados no deben usarse de forma rutinaria para el control de calidad. Es más aconsejable utilizar un material de referencia con trazabilidad al material de referencia certificado (MRC) y debe ser tenido en cuenta para el desarrollo de los ensayos.</p> <p>El analista deberá conocer toda la información necesaria para su correcta utilización antes de cualquier manipulación y tener muy presente el periodo de caducidad para así evitar su uso en condiciones no controladas.</p>
2.1	<p>Cuando se utilice un material de referencia certificado, la responsabilidad de su uso y manipulación será del analista.</p> <p>El material deberá ser manipulado con la máxima precaución, especialmente durante su apertura o conservación, evitando cualquier alteración o contaminación, especialmente las sustancias puras.</p> <p>Cuando sea preciso tomar alícuotas de los materiales de referencia certificado, deberá prestarse especial atención en: mantener la homogeneidad del material, evitar posibles influencias o alteraciones por la humedad, luz, temperatura excesiva, etc. y contaminaciones potenciales. Se recomienda tomar un pequeño volumen por vertido cuando se trate de una disolución, no se debe devolver el material sobrante al recipiente.</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		5 / 6

		INSTRUCTIVO TRAZABILIDAD METROLÓGICA		I14-05	
Subsistema emisor Laboratorio de Control de Calidad de Aguas		Fecha de Emisión 01-agt-20	Fecha último cambio: 01-agt-20	L/C: A	Página 6 de 6

	<p>Cuando el material de referencia certificado alcanza la fecha de vencimiento y queda suficiente cantidad, se debe realizar, en la medida de lo posible, análisis físico químicos para compararlos con los establecidos en el certificado de calibración, para así verificar su estabilidad en el tiempo y homogeneidad con respecto a sus características iniciales.</p> <p>Si es posible realizar al menos un parámetro fisicoquímico dado en el certificado, se hace con una periodicidad mensual manteniendo como referencia el valor reportado en el certificado para este parámetro.</p>
--	--

3. RESULTADOS ANÁLISIS MATERIALES DE REFERENCIA

	<p>Resultados análisis materiales de referencia</p> <p>Siempre que se utilicen material de referencia certificado se debe realizar un seguimiento de los resultados obtenidos, utilizando las cartas control. Esto facilitará la detección de posibles errores del método, del equipo, o de los analistas, así como apreciar tendencias en los resultados.</p> <p>Se deben establecer criterios de aceptación de los resultados, para determinar si la variabilidad que se obtiene es aceptable dentro de un método o del sistema de calidad implementado.</p> <p>Si no se tiene disponible un material de referencia para la verificación de un ensayo, se podrá hacer uso de las muestras en retención que se tienen de las participaciones en pruebas interlaboratorios como muestras de referencia.</p> <p>El valor promedio dado por el organismo proveedor de la prueba de aptitud interlaboratorio, se deberá tomar como valor real. Estas muestras también se deberán usar en los casos en que se acabe la existencia del material usado como referencia o cuando se tenga dificultad con los procesos de compra e importación. Los resultados de estas muestras de referencia se deberán graficar en las cartas control respectivas.</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		6 / 6