 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	1 de 27

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas



	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	2 de 27

TABLA DE CONTENIDO


1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE	4
3. NORMATIVIDAD APLICABLE	4
4. DEFINICIONES.....	5
5. INTRODUCCIÓN	7
6. CONDICIONES GENERALES	7
6.1. Métodos de análisis	8
6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos	8
6.3. Condiciones ambientales.....	10
6.4. Control de condiciones de bioseguridad	10
6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material.....	12
6.5.1 Lavado de material.....	12
6.5.2 Control de calidad al lavado del material.....	13
6.5.3 Verificación de residuos de desinfectante	14
6.5.4 Verificación del lavado efectivo para determinar grasa adherida	14
6.5.5 Limpieza y desinfección	15
6.6. Control de ambientes y superficies.....	16
6.6.1 Limpieza de superficies.....	16
6.6.2 Control microbiológico de ambientes	17
6.6.3 Control microbiológico de superficies.....	18
6.7. Manipulación de los ítems de ensayo	21

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	3 de 27

6.8. Control de equipos de medición	22
6.9. Competencia técnica del personal	24
6.10 Reactivos y materiales de laboratorio	24
6.11 Control de la medición	25
6.11.1. Gráficos de control en análisis microbiológico de aguas	25
6.11.2. Blancos	25
6.11.3. Duplicados	26
6.11.4. Estándares de control interno	26
6.11.5. Control del método	26
7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS	26
8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS	26
9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS	26
10. CONTROL DE CAMBIOS	27

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	4 de 27

1. OBJETIVO

Establecer los aspectos críticos y las directrices implementadas en el Laboratorio Departamental de Salud Pública para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos, del área de microbiología de aguas

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde que se reciben los ítems de ensayo en las instalaciones del Laboratorio Departamental de salud Pública- laboratorio microbiológico de aguas, hasta que se emite y entrega el resultado en un certificado de análisis

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

- STANDAR METHODS. ISO 17025:2017
- Ley 9 de 1979. *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.”*
- Resolución 2400 de Mayo 22 de 1979 (Titulo IV, Capitulo II de los equipos y elementos de protección, artículos 176 a 201)
- Recomendaciones para la toma segura y manipulación apropiada de muestras potencialmente infecciosas con agentes altamente patógenos¹ (adaptado del documento

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	5 de 27

how to safely collect blood samples from persons suspected to be infected with highly infectious bloodborne pathogens, oms, 2014)

4. DEFINICIONES

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA): Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad (ISO 8402: 1986)

BUENAS PRÁCTICAS DEL LABORATORIO (BPL's): Las BPL's es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado ó las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.

AUDITORÍA: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que el Laboratorio cumple con los requisitos de las BPL.

LABORATORIO. Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayo, calibración, muestreo; este último asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

CALIBRACIÓN: operación que, bajo condiciones especificadas, en una primera etapa establece una relación entre los valores de la magnitud y sus incertidumbres de medida obtenidos de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, y, en una segunda etapa, usa esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.


CALIDAD: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

COMPARACIONES INTERLABORATORIOS: Organización, realización y evaluación de ensayos de dos o más laboratorios con los mismos artículos de ensayo u otros similares y de acuerdo con condiciones predeterminadas.

ENSAYO: Sinónimo de análisis de laboratorio, de prueba o método de prueba. Son aquellas pruebas realizadas en un laboratorio que requieren de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento y están dirigidas al apoyo del diagnóstico, tratamiento, prevención, control o investigación.

MATERIAL DE REFERENCIA. Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	6 de 27

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO. Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

TRAZABILIDAD. Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuáles contribuye a la incertidumbre de la medición

INCERTIDUMBRE: parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, con base en la información usada.

CONDICIONES PREVIAS Conocer que las actividades contempladas en este procedimiento tienen como finalidad, comprobar la validez de cada serie de resultados emitidos por el laboratorio.

Aplicar cada lineamiento definido en el presente documento, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas de Bioseguridad pertinentes. Garantizar que los ensayos realizados en el Laboratorio Departamental de Salud Pública tienen niveles confiabilidad que avalen resultados trazables y que tiene niveles de rendimiento acordes, a los esperados para cada una de ellas

ISO (International Standardization Organization). Organización Internacional para la Estandarización o Normalización. Fue creada en 1947 y cuenta con **91 estados miembros**, que son representados por organismos nacionales de normalización.

NIVEL DE DETECCIÓN: concentración mínima de organismos que producen evidencia de crecimiento con una probabilidad de $P = 0,95$, cuando se inoculan en un medio de cultivo específico y se incuban en condiciones definidas [UNE-EN-ISO 13843]

RECUPERACIÓN: término general utilizado para el número de partículas estimado en una porción de ensayo o una muestra, asumiendo que hay un número real de partículas (aunque sea desconocido) del cual la metodología empleada “recupera” un 100% o menos. [UNE-EN-ISO 13843]


VERIFICACIÓN: aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos específicos

SENSIBILIDAD: capacidad del método de dar positivo (detectar) cuando la muestra tiene el analito

ESPECIFICIDAD: capacidad del método de dar negativo cuando las muestras no tienen el analito

REPETIBILIDAD: es el grado de concordancia entre las mediciones individuales de un mensurando en las mismas condiciones de medida.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	7 de 27

REPRODUCIBILIDAD: es el grado de concordancia entre mediciones de un mismo mensurando, bajo diferentes condiciones de medida (diferentes analistas)

5. INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad incluye un conjunto de actividades que el laboratorio debe realizar para demostrar que los resultados son confiables

El aseguramiento conlleva:

- Personal formado y capacitado para realizar las actividades (ensayos)
- Uso de cepas de referencia
- Uso de controles de calidad internos
- Equipos con trazabilidad metrológica (que incluye la gestión metrológica de los equipos, hojas de vida de equipos, manuales de uso, instructivos de uso, mantenimientos, calibración)
- Infraestructura apropiada para los procesos que realiza
- Reactivos que cumplen con la calidad y trazabilidad requerida
- Monitorear sus condiciones ambientales e instalaciones
- Contar con el equipamiento necesario para cada ensayo.
- Participar en los controles intralaboratorio / Ensayos de aptitud/analistas
- Verificación de ensayos
- Contar con un Sistema de Gestión documental

Una vez ejecutadas las actividades se debe comunicar los resultados obtenidos, de tal forma que permite al cliente realizar las interpretaciones que se requiera para la toma de decisiones. Por lo tanto, la información incluida se proporcionará de una manera:

- Exacta, validada y sin errores.
- Clara, el resultado es bien conocido por el laboratorio.
- Inequívoca, solo puede ser interpretada de una manera, sin posibilidad de duda.
- Objetiva, libre de intereses y prejuicios.

Los laboratorios de ensayo deben implementar la norma **ISO/IEC 17025** (estándar internacional para los laboratorios de **ensayo y calibración**, desarrollada por la ISO (International Standardization Organization) y la IEC (International Electro-technical Commission)).

Cuando un laboratorio tiene implementada esta norma se dice que es **competente**, produciendo **resultados confiables**, cumplen altos estándares de calidad,

6. CONDICIONES GENERALES

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	8 de 27

6.1. Métodos de análisis

EVENTO	MUESTRA USADA	NORMA CERTIFICADA PARA ANALISIS	OBSERVACIONES
Coliformes Totales E. coli	Agua para consumo humano con y/o sin tratamiento, agua cruda/superficial, agua de uso recreativo y/o piscinas	STANDARD METHODS 9223 B	Sustrato definido Colilert
Heterótrofos	Según mapa de riesgo	SM 9215 E	Sustrato definido HPC
Pseudomona aeruginosa	Agua de uso recreativo, estructuras similares y/o piscinas	ISO 16266-2:2018	Sustrato definido Pseudalert
Vibrio cholerae en agua	Según solicitud ambiental/mapa de riesgo	SM9260	Filtración por membrana

6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos


El laboratorio de microbiología de aguas cuenta con verificación de la Metodología de Sustrato Definido Colilert® QuantiTray 2000, para la determinación de Coliformes totales y Escherichia coli (E. coli), método Numero Más Probable (NMP) en aguas tratadas para consumo humano, realizado en las instalaciones del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander, descrito el proceso en MI-GS-GI-83

El laboratorio de microbiología de aguas cuenta con verificación de la Metodología de Sustrato Definido Pseudalert/ QuantiTray 2000, para la determinación de Pseudomona aeruginosa, método Numero Más Probable (NMP) en aguas de uso recreativo, piscinas, estructuras similares, realizado en las instalaciones del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander.

RESPONSABLES: Analistas y Líder Técnico asignado

Criterios de verificación y reevaluación de métodos	Descripción
Verificación del método de determinación de Coliformes totales y E. coli en agua para consumo humano, aguas superficiales/sin tratamiento, por el método de NMP, utilizando la metodología Colilert	Partimos de un método normalizado, con un amplio reconocimiento en el sector, para confirmar que se obtienen resultados equivalentes, en las condiciones de trabajo del laboratorio (condiciones ambientales, reactivos, equipamiento, trazabilidad metrológica, personal), utilizando el método tal y como establece el fabricante, en las condiciones de trabajo del laboratorio

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	9 de 27

Verificación del método cuantitativo	Matriz agua para consumo humano, agua superficial /cruda, (según corresponda) contaminada con cepas de referencia E. coli ATCC 25922, Klebsiella variicola ATCC 31488
Verificación del método de determinación de Pseudomona aeruginosa en agua de uso recreativo, piscinas y estructuras similares, por el método de NMP, utilizando la metodología Pseudalert	Partimos de un método normalizado, con un amplio reconocimiento en el sector, para confirmar que se obtienen resultados equivalentes, en las condiciones de trabajo del laboratorio (condiciones ambientales, reactivos, equipamiento, trazabilidad metrológica, personal), utilizando el método tal y como establece el fabricante, en las condiciones de trabajo del laboratorio
Verificación del método cuantitativo	Matriz agua de uso recreativo, piscinas, estructuras similares (según corresponda) contaminada con cepas de referencia, Pseudomona aeruginosa ATCC 27853.
Se evalúa (Para ambas metodologías)	% de recuperación: para determinar la exactitud del método, se utiliza rango alto, medio y bajo, concentración (10 ⁻⁶ , 10 ⁻⁷ y 10 ⁻⁸ respectivamente).
	Precisión (repetibilidad y precisión intermedia), para verificar la medida de cuan cerca están los resultados entre sí. Se evaluó a partir de parámetros estadísticos que describen los resultados.
Análisis estadístico (Aplica para las dos metodologías verificadas)	Para el análisis estadístico de datos se realiza la prueba de Grubbs (G): diferencia entre la media de la muestra y el valor de los datos más grande o pequeño, dividida entre la desviación estándar
	Los resultados se manejan en logaritmo
	El análisis de varianza (ANOVA) de una vía se utiliza para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los dos analistas. Evalúa reproducibilidad del método.
Cuando se debe volver a verificar el método (Aplica para ambas metodologías verificadas)	Determinación de incertidumbre expandida: medida de la dispersión aleatoria del resultado de la medición
	La verificación debe cumplir con las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • Se debe usar un mismo equipo • La medición la debe hacer un mismo analista(as) • Se debe hacer en un mismo laboratorio, bajo las mismas condiciones <p>Cuando uno de los requisitos se cambia, el método debe volver a verificarse</p>
Descripción de verificación de los métodos para implementarlos en el área. (Aplica para ambas metodologías verificadas)	Guía para la estimación de incertidumbre en ensayos de laboratorio. MI-GS-GI-82

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	10 de 27

6.3. Condiciones ambientales

En el Laboratorio de microbiología de aguas se realiza monitoreo de Temperatura y Humedad, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS. MI-GS-MA-14.

Los rangos se establecen con el histórico de mediciones.

Rango de Temperatura permitido	Media	1 desviación	2 desviación	Frecuencia de toma
18-26	23,4	(23,4) ± 1	(23,4) ± 2	2 veces/día

Rango de HR permitido	Media	1 Desviación	2 Desviación	Frecuencia de toma
26-60	47,2	(47,2) ± 1	(47,2) ± 2	2 veces/día

Se registra en el formato MI-GS-RG-37 Registro de Temperatura y Humedad Relativa.

Esta actividad está a cargo de la auxiliar de laboratorio y/o analista del área

Se tiene en cuenta lo descrito en la GUIA CONTROL DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES. MI-GS-GI-148

6.4. Control de condiciones de bioseguridad

Tener en cuenta lo descrito el manual de bioseguridad del LDSP MI-GS-MA-06

Con la finalidad de garantizar la protección del personal responsable se debe emplear barreras de protección, entre las principales tenemos:

- Usar batas, Gorro o uniformes anti fluidos para el trabajo en el laboratorio.
- Usar guantes adecuados para evitar el contacto directo o indirecto con la muestra.
- El personal deberá lavarse las manos antes y después de manipular la muestra.
- Usar zapato cerrado.
- Prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, manipular lentes de contacto o almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las áreas de trabajo.


ACTIVIDAD	EPPS	REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN
RECEPCION DE AGUAS	Bata desechable	X	Evita que el personal este expuesto a salpicaduras o derrames de muestras.
	Gorro	X	Cubre completamente el cabello para evitar que retenga y disperse los microorganismos, evita la

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	11 de 27

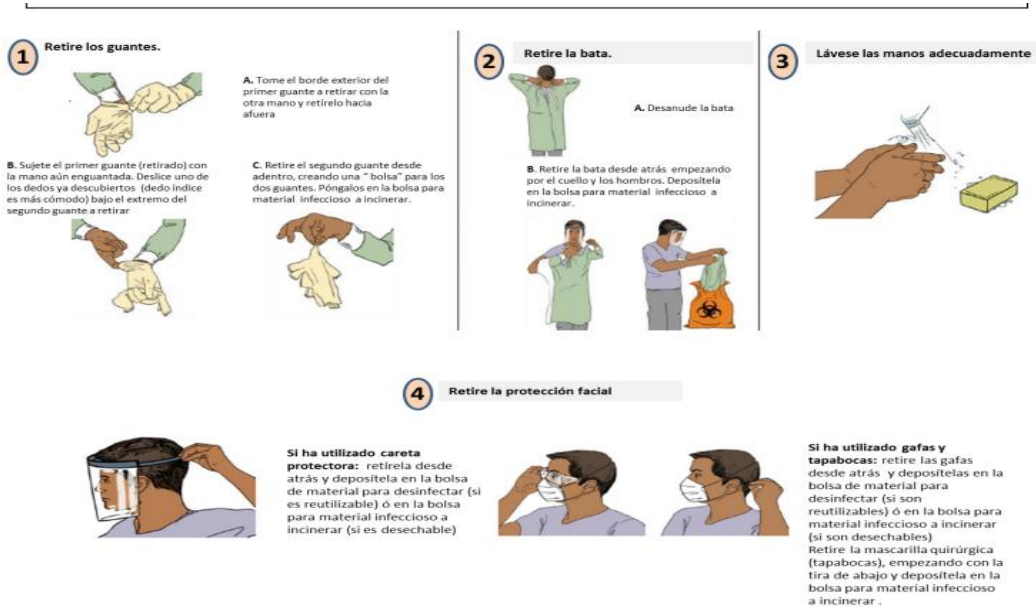
			contaminación de las muestras al momento de la recepción.
	Guantes de látex o de nitrilo	X	Se usa para proteger las manos de la exposición a contaminantes actuando de barrera física.
PROCESO DE MUESTRAS DE AGUA	Bata desechable	X	Evita que el personal este expuesto a salpicaduras o derrames de reactivos, muestras o agentes biológicos
	Guantes de nitrilo	X	El nitrilo es un material de alta resistencia que protege y brinda una gran seguridad frente a quemaduras, arañazos, objetos punzantes y químicos . Además, este tipo de guantes son compatibles con todo tipo de pieles y no llevan alérgenos, por lo que no producen irritación ni molestias Los guantes dan protección frente a microorganismos, suponen una barrera frente al contacto directo de las manos con agentes biológicos
	Gorro	X	Cubre completamente el cabello para evitar que retenga y disperse los microorganismos, evita la contaminación de las muestras al momento de procesarlas
PREPARACIÓN DE REACTIVOS	Bata desechable	X	Uso en áreas y/o procedimientos en los cuales exista la posibilidad de contacto por salpicadura, aislamiento por contacto.
	Guantes de nitrilo	X	Evita el contacto con el reactivo que puede ser irritante para la piel de quien lo manipula.
	Tapabocas desechable	X	Protege de los polvos que se utilizan para la preparación de medios de cultivo.
	Gorro	X	Cubre completamente el cabello, protección personal y de la muestra procesada
ADMINISTRATIVO	Bata antifluido	X	Brinda protección contra agentes contaminantes dentro de áreas técnicas. Si es área administrativa fuera del área técnica no requiere uso de bata. Si está dentro del área técnica
LAVADO- DESINFECCION DE MATERIALES	Bata desechable	X	Evita que el personal este expuesto a salpicaduras o derrames de reactivos, muestras o agentes biológicos
	Guantes de goma	X	Usados en el laboratorio para el lavado de material, como medida de protección, de ácidos o sustancias biológicas/ tóxicas, entre otros
	Guantes de nitrilo	X	El nitrilo es un material de alta resistencia que protege y brinda una gran seguridad frente a quemaduras, arañazos, objetos punzantes y químicos . Además, este tipo de guantes son compatibles con todo tipo de pieles y no llevan alérgenos, por lo que no producen irritación ni molestias Los guantes de protección frente a microorganismos suponen una barrera frente al

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	12 de 27

			contacto directo de las manos con agentes biológicos
	Careta	X	Elemento fabricado para proteger el rostro de salpicaduras de agua, cuerpos extraños producidos en procesos de lavado y desinfección de material resultado del proceso del laboratorio
	Gorro	X	Cubra completamente el cabello, protección personal

Manera adecuada de uso de elementos de protección personal.



6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material

Tener en cuenta lo descrito en


1. GUIA DE VERIFICACION Y LAVADO DE MATERIAL. MI-GS-GI-81, con el fin de disminuir interferencias, contaminación cruzada y demás aspectos que puedan interferir en la calidad de los resultados. Diligenciar los formatos
2. GUIA DE VERIFICACION DE ESTERILIZACION DE MATERIAL. MI-GS-GI-80
3. GUIA RAPIDA PARA USO DE EQUIPOS – AUTOCLAVE. MI-GS-GI-76
4. MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. MI-GS-MA-05
5. FORMATO VERIFICACION MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN. MI-GS-RG-159
6. VERIFICACION Y CONTROL DE LOTE DE MATERIAL. MI-GS-RG-163

6.5.1 Lavado de material

En este procedimiento se pueden lavar los materiales de vidrio y/o cualquier material sucio.

Ver	Sumergir en una tina con agua y detergente neutro (dejarlo actuar durante 10 minutos)	
0	Vianney Perilla Rodríguez	Vanessa Katherine Quintero
		Alejandra Davis Vargas

Lavar cada pieza con cepillo (churrusco con cerdas en la punta) y/o sabrá

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	13 de 27

6.5.2 Control de calidad al lavado del material

Se debe seleccionar de 3 a 5 elementos del lote lavado para utilizar en la inspección, se debe examinar visualmente en busca de partículas.

Verificación de residuos de detergente o jabón

Verificar que el lavado del material se haya hecho de forma efectiva para determinar que no existan residuos de jabón que puedan interferir en los ensayos realizados en el laboratorio y así alterar los resultados, la verificación se realizará de la siguiente manera:

Tomar mínimo 2 piezas del material




Adicionar de 2 a 5 gotas de indicador de pH (azul bromotimol) a la superficie interna del recipiente

Version	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuliana Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas



Observar el cuadro de color

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	14 de 27

Viraje del Azul Bromotimol, según el pH.

Azul Bromotimol al 0,04%	pH
Verde	Neutro – Negativo
Azul	Alcalino – Positivo
Amarillo	Ácido - Positivo

En el caso que la prueba sea positiva colocar el material en agua destilada por 24 horas.



Repetir la prueba hasta que el resultado sea negativo

6.5.3 Verificación de residuos de desinfectante


Para realizar el control de residuos de desinfectante, utilice solución de **Nitrato de Plata al 5%**, para esto agregue una gota de reactivo por las paredes del material e inspeccione el cambio de color, si cambia el color transparente por uno lechoso es un resultado positivo, sino presenta ningún cambio de color es un resultado negativo.

6.5.4 Verificación del lavado efectivo para determinar grasa adherida

Tomar máxima 5 piezas secas, agregar agua con pipeta y ver si el líquido corre o se queda en las paredes. Si se observan gotas en las paredes se toma como positivo.

- Si la prueba da positiva, se lava el set que acompañó la pieza.
- Repetir la prueba hasta que el resultado sea satisfactorio.
- Registrar en el formato de verificación lavado de material de laboratorio.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

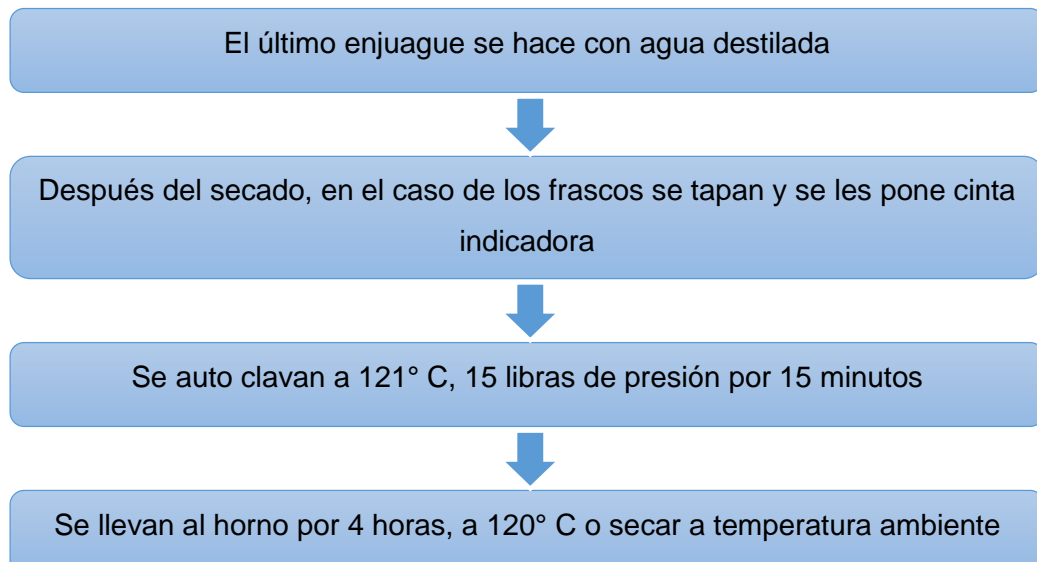
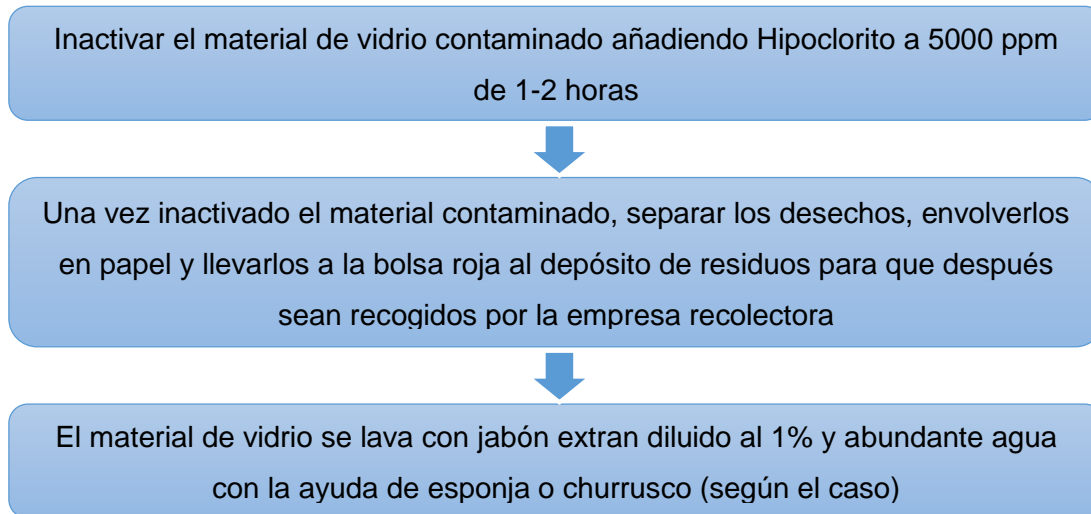
	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	15 de 27

6.5.5 Limpieza y desinfección

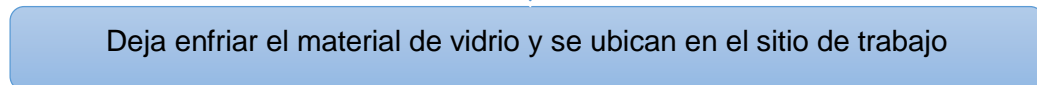
Limpieza y desinfección de material vidrio contaminado


Comprende: Cajas de Petri, frascos shott, tubos de ensayo, erlenmeyer, probetas
Herramientas utilizadas: Autoclave

Frecuencia: Diaria



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katia Quintero	Alejandra Galvis Vargas

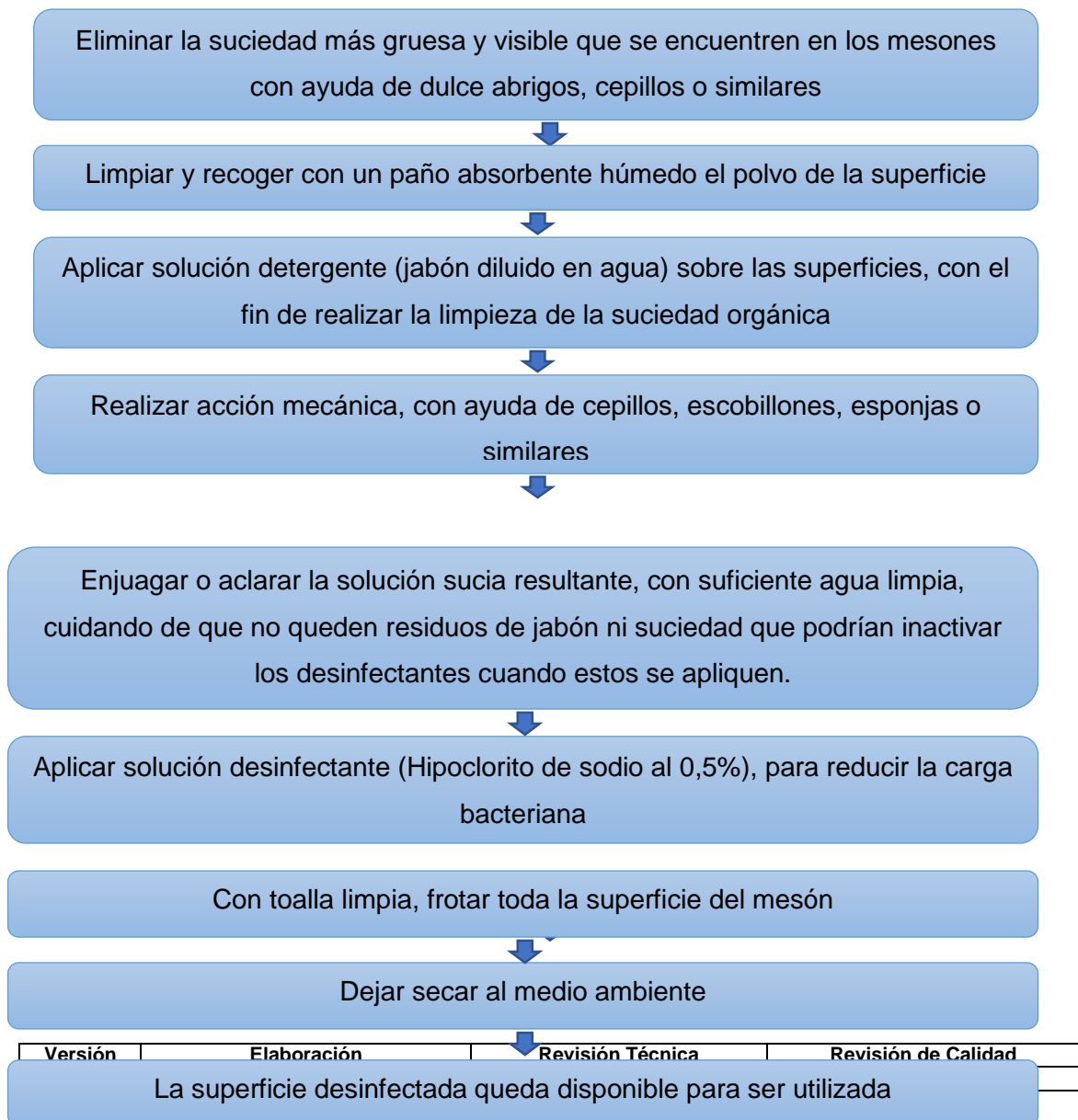


	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	16 de 27

6.6. Control de ambientes y superficies

6.6.1 Limpieza de superficies

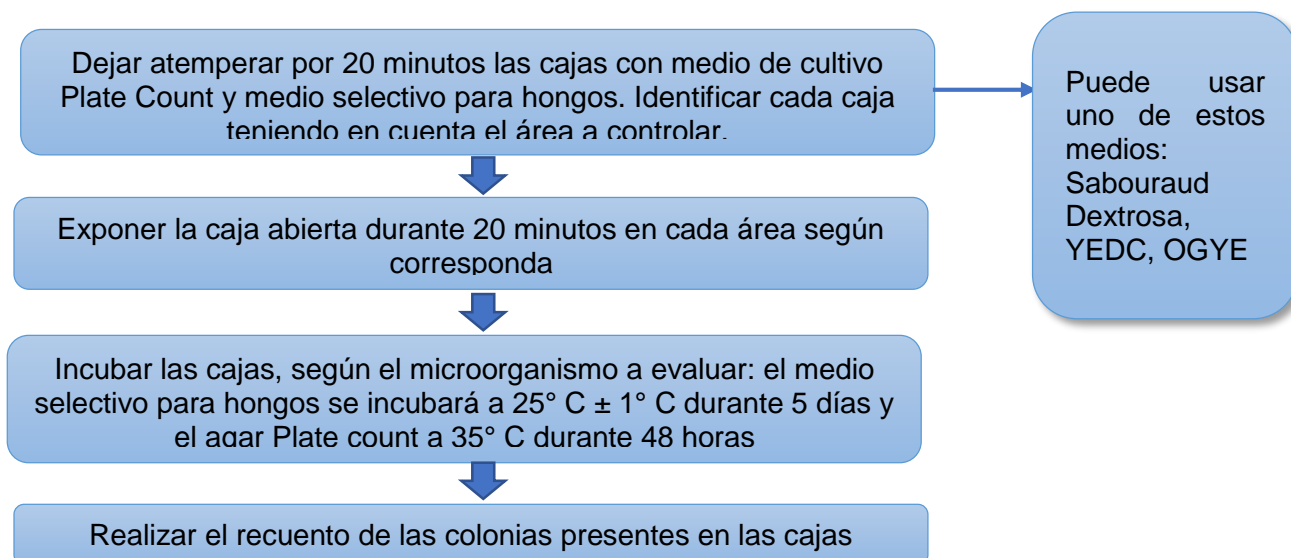
Sin importar qué tipo de superficies se vayan a desinfectar siempre se deberá seguir de manera secuencial el siguiente proceso, con el fin de disminuir la carga bacteriana de las superficies tratadas.



	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	17 de 27

Anotar esta actividad en el Formato De Verificación de Limpieza y Desinfección. VERIFICACION DE LIMPIEZA DE AREAS / SUPERFICIES. MI-GS-RG-115

6.6.2 Control microbiológico de ambientes



- Para calcular la cantidad de microorganismos que cayeron en la placa por unidad de tiempo se debe contar el número de colonias en la placa. Este número se expresa como ufc/20 minutos (unidades formadoras de colonias/ tiempo de exposición).
- En caso de que no se evidencie crecimiento se informará < 1 ufc / 20 minutos.
- El límite de aceptación de ambientes para aerobios mesófilos y mohos y levaduras será de 5 ufc/ 20 minutos.
- Registrar el número de colonias contadas en el formato de control de ambientes y superficies del Laboratorio Departamental de Salud Pública. MI-GS-RG-114, expresando el dato como ufc/20 minutos.
- La frecuencia de la realización del procedimiento se realiza quincenalmente alternado con el de superficies.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	18 de 27

6.6.3 Control microbiológico de superficies

1 Marque los tubos de ensayo que contienen 10 mL de agua peptonada al 0.1% según los puntos a muestrear indicados a continuación:

Punto de toma para superficies (aplica para superficies planas como mesones y cabinas)



Incubadoras: Arriba, abajo, mitad y paredes (si no tiene mitad tomar dos paredes)




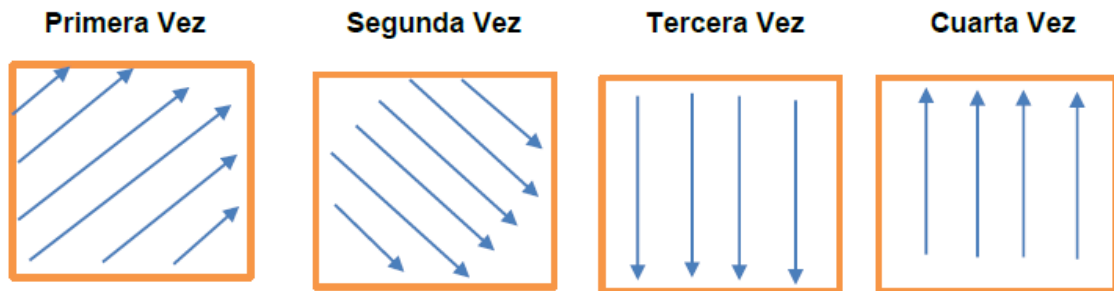
2 Para la toma de las muestras se debe tomar el tubo según el lugar que corresponde, humedecer el hisopo en los 10 mL de agua peptonada al 0.1%, presionar ligeramente el hisopo contra la pared haciendo un movimiento de rotación para retirar el exceso de solución

3 Colocar la plantilla de 5 cm x 5 cm sobre la superficie que se va a muestrear, la toma se realizará en 4 lugares diferentes de la misma superficie (como se observa en la imagen de los puntos de toma para

Versio.			
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

4 Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, frotar 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en una dirección opuesta a la anterior

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	19 de 27




Proceso de siembra



5 Colocar el hisopo en el tubo correspondiente al área muestreada con el agua peptonada, quebrando la parte superior del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual debe ser eliminada.

6 Transferir 1 mL de cada uno de los tubos con agua peptonada al 0,1% a las cajas de Petri estériles previamente marcadas de igual forma que los tubos, en dichas cajas se debe especificar el microorganismo a controlar (coliformes y hongos)

7 Agregar una capa de más o menos 5 mm con el medio de cultivo respectivo para cada microorganismo, utilizar agar Chromocult para coliformes totales y fecales y para hongos el medio selectivo

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	20 de 27

- Para superficies: el número de colonias obtenidas (ufc) se multiplicará por el volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo (10 mL) y se dividirá entre el área de la superficie hisopada o muestreada (100 cm²). Los resultados se expresarán ufc/ cm²
- En caso de que no se evidencie crecimiento se informará < 0.1 ufc / cm².
- El límite de aceptación para superficies para coliformes totales y mohos y levaduras será de 1 ufc/ cm² y para coliformes fecales será <0.1 ufc / cm².
- Registrar el número de colonias contadas en el formato de control de ambientes y superficies del Laboratorio Departamental de Salud Pública. MI-GS-RG-114.

PUNTO DE MUESTREO			LÍMITE DE ALERTA EN UFC	LÍMITE EN ACCIÓN EN UFC
MICROBIOLOGÍA DE AGUAS	1AG	Cabina de seguridad biológica	5	> 5
	2AG	Mesón de lectura	5	> 5
	3AG	Mesón de procedimiento	5	> 5
	4AG	Mesón de lavado	5	> 5
	5AG	Incubadora 35° C ± 0,5	5	> 5
	6AG	Incubadora 38° C ± 0,5	5	> 5

- La frecuencia de la realización del procedimiento se realiza quincenalmente alternado con el de ambientes
- **Puntos de muestreo de ambientes**
Aplica para aerobios mesófilos, mohos y levaduras
- **Puntos de muestreo de ambientes**
Aplica para coliformes totales, fecales, mohos y levaduras

PUNTO DE MUESTREO			LÍMITE DE ALERTA EN UFC	LÍMITE EN ACCIÓN EN UFC
MICROBIOLOGÍA DE AGUAS	1AG	Cabina de seguridad biológica	1	>1

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	21 de 27

	2AG	Mesón de lectura	1	>1
	3AG	Mesón de procedimiento	1	>1
	4AG	Mesón de lavado	1	>1
	5AG	Incubadora 35° C ± 0,5	1	>1
	6AG	Incubadora 38° C ± 0,5	1	>1

Tener en cuenta lo descrito en: MANUAL PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES Y SUPERFICIES. MI-GS-MA-24

Esta actividad está a cargo del analista y/o Líder técnico

6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

Establece criterios de transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras. Tener en cuenta lo descrito en

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA REMISION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE MUESTRAS. UNIDAD DE VIGILANCIA DE FACTORES DE RIESGO DEL AMBIENTE Y EL CONSUMO. MI-GS-MA-58

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS

Guía técnica para Determinación de Coliformes Totales y E. Coli en agua mediante la técnica de sustrato definido Colilert. MI-GS-GI- 07


1

La actividad del muestreo, es responsabilidad del grupo de Salud Ambiental, según cronograma previamente establecido , para el análisis de las características fisicoquímicas , microbiológicas, y características especiales (los análisis que el Laboratorio de Salud Pública no realice, se remiten al laboratorio del Instituto Nacional de Salud (INS), de acuerdo a lo establecido por este en el Manual de Procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia del INS.

2

Las muestras de agua para análisis de calidad, las recibe la auxiliar responsable de la recepción, en horario de lunes a miércoles de 7:00 a 4 pm y el jueves de 7:00 a 2:00 pm.

Version	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	22 de 27

3 La auxiliar de recepción verifica la temperatura de la muestra y procede a verificar la información del acta, (diligencia información de cadena de custodia del LDSP) codifica las muestras, para luego hacer entrega al auxiliar del área (formato de entrega) quien las lleva al laboratorio y las guarda en nevera hasta el procesamiento,

4 El profesional del área procesa las muestras de agua, realiza duplicados como parte del control de calidad y descarta el recipiente que contiene la muestra para que el auxiliar del área proceda a lavar y esterilizar el material

ALMACENAMIENTO							
PROGRAMA	MATRIZ	TEMPERATURA	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE	RESPONSABLE DE DESCARTE	DESTINO FINAL
Microbiología de aguas	Agua	Refrigeración de 2 a 8°C	Por disponibilidad del profesional de 1 a 16 horas	Refrigerador de recepción y área de Microbiología de aguas	Auxiliar de recepción Auxiliar del área Profesional del área	Profesional y/o auxiliar	Descarte de recipientes plásticos para reciclaje, y recipientes de vidrio entrega al usuario (técnicos de salud ambiental)

6.8. Control de equipos de medición

El usuario del equipo de laboratorio debe conocer las recomendaciones descritas en los documentos técnicos de referencia del equipo, previo a su uso.

En el servidor se encuentran todos los documentos que hacen parte de la gestión metrológica de los equipos del laboratorio microbiológica de aguas

El Laboratorio de Salud pública, realiza el plan metrológico para los equipos con proveedores competentes, que entrega los certificados de calibración de los equipos

El Laboratorio de Salud Pública de Santander cuenta con un programa de mantenimiento y calibración de equipos donde se establecen las frecuencias para la realización de este

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	23 de 27

procedimiento, descrito en Tener en cuenta lo descrito en el MANUAL DE ASEGURAMIENTO Y GESTION METROLOGICA MI-GS-MA-04. GUIA DE TOMA Y CONTROL DE TEMPERATURA DEREFRIGERADORES, CONGELADORES, ULTRACONGELADORES Y CUARTOS FRIOS. MI-GS-GI-29

EQUIPO	RANGO PERMITIDO	MEDIA	Máximo	Mínimo
REFRIGERADORES	2-8 °C	4°C	6	2
CONGELADORES	-18-22°C	-20°C	N/A	-18
INCUBADORA 35°C	35 +/-0,5	35	34,5	35,5
INCUBADORA 38°C	38 +/-0,5	38	37,5	38,8

QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	DOCUMENTOS	ACCION CORRECTIVA	RESPONSABLE
Refrigeradores Área recepción y área técnica	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos establecidos (2-8°C)	Dos veces en el día	Control de temperatura de equipos isotérmicos (MI-GS-RG-99)	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar de recepción Profesional del área
	Limpiar y desinfectar	Mensual	Limpieza y desinfección de equipos (ver guía de limpieza, desinfección y esterilización del LDSP)	Si se observa una inadecuada limpieza, se solicita al auxiliar realizar de nuevo el procedimiento. (ver guía de limpieza, desinfección y esterilización del LDSP)	Donde se encuentre el equipo: Auxiliar de recepción Auxiliar del área
Congelador de cepario	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos establecidos (-18-22°C)	Dos veces en el día	Control de temperatura de equipos isotérmicos (MI-GS-RG-96)	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar o profesional del área.
Incubadoras 35 °C	Verificar que la temperatura se encuentre entre	Dos veces en el día	Control de temperatura de equipos	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se	Auxiliar o profesional del área.
Versión	Elaboración		Revisión Técnica		Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez		Yuri Katherine Quintero		Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	24 de 27

	los rangos establecidos (35 +/- 0,5)		isotérmicos (MI-GS-RG-89)	realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	
Incubadoras 38°C	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos establecidos (38 +/- 0,5)	Dos veces en el día	Control de temperatura equipos isotérmicos (MI-GS-RG-424)	Cuando se obtiene un punto fuera de los rangos definidos, se realiza una nueva toma pasado una hora. Ante la persistencia de error, se genera solicitud de mantenimiento.	Auxiliar o profesional del área.

6.9. Competencia técnica del personal

El personal del laboratorio de microbiología debe ser competente para realizar las actividades del área.

El personal que realizará los análisis deberá contar con título profesional en Bacteriología, Microbiología o bioanalista.

Todo el personal del laboratorio deberá contar con inducción, reinducción y capacitación en el uso de los equipos, descrito en el MANUAL DE INDUCCION Y REINDUCCION DEL TALENTO HUMANO. MI-GS-MA-03.

La competencia del personal se evalúa mediante el seguimiento de los resultados de pruebas Inter laboratorios (PICCAP del INS) y resultados de pruebas LabCare, EDL (Evaluación de desempeño laboral de la CNSC), que se hace semestralmente.

Se realiza evaluación de competencias al personal, para las metodologías de los ensayos que se realizan en el laboratorio de microbiología de aguas, a cargo del par analítico.


6.10 Reactivos y materiales de laboratorio

Las condiciones de uso de reactivos se encuentran en los insertos de las pruebas usadas y descritas en los procedimientos de ensayos realizados.

El área cuenta con fichas de seguridad, certificados de trazabilidad, de los reactivos y cepas de referencia.

Las cepas de referencia son:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	25 de 27

Nombre del microorganismo: Klebsiella variicola

Número de referencia: ATCC® 31488

Nombre del microorganismo: Escherichia coli

Número de referencia: ATCC® 25922

Nombre del microorganismo: Pseudomonas aeruginosa

Número de referencia: ATCC® 27853

Controles de calidad interno, preparados con la muestra del PICCAP del INS

6.11 Control de la medición

6.11.1. Gráficos de control en análisis microbiológico de aguas

Se utilizan para demostrar la exactitud y precisión de la medida, como parte de control de calidad

El área lleva cartas control se hace de la siguiente manera:

1. Se procesan muestras por duplicado (10%, de las muestras procesadas durante el día y a muestras de agua sin tratamiento). Se tienen en cuenta entre 15 y 20 datos
2. Se cuenta con una herramienta en Excel, que realiza los cálculos de logaritmo a cada réplica, resta de logaritmos y saca un valor absoluto.
3. Una vez se tenga los valores absolutos, se gráfica, teniendo en cuenta el cuadro donde se relacionan valores absolutos y IP para Coliformes totales y otro para IP E. coli.


IP Coliformes: Es el R y r del Promedio de valores de la verificación del ensayo Sustrato Definido Colilert para Coliformes totales, multiplicado por una constante 3,27.

Para E. coli: IP E. coli: Es el R y r del Promedio de valores de la verificación del ensayo Sustrato Definido Colilert para E. coli, multiplicado por una constante 3,27.

6.11.2. Blancos

En microbiología de aguas, se utilizan como blancos, el control de esterilidad: donde se agrega a un frasco de dilución 100 mL de agua estéril, disuelto un vial del reactivo del ensayo a realizar.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	26 de 27

6.11.3. Duplicados

Se hacen duplicados al 10% de las muestras procesadas durante el día y a muestras de agua sin tratamiento.

6.11.4. Estándares de control interno

En el laboratorio de microbiología de aguas, se tiene control de calidad interno para la metodología de Coliformes totales y E. coli, los cuales son tomados de las muestras PICCAP que envían para control Inter laboratorios.

6.11.5. Control del método

Los controles de las metodologías realizadas en el laboratorio de microbiología de aguas están relacionados en el numeral 13. CONTROL DE CALIDAD ANALITICO, de los siguientes documentos

MANUAL PARA LA DETERMINACION DE COLIFORMES TOTALES Y E. COLI EN AGUA MEDIANTE LA TECNICA DE SUSTRATO DEFINIDO, COLILERT. MI-GS-MA-29,

MANUAL PARA DETERMINACIÓN DE PSEUDOMONA AERUGINOSA EN AGUA DE USO RECREATIVO Y ESTRUCTURAS SIMILARES. MEDIANTE LA TÉCNICA DE SUSTRATO DEFINIDO, PSEUDALERT. MI-GS-MA-21

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

Se utilizan muestras ciegas para la evaluación de competencia del personal.

8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS

El laboratorio de aguas (físicoquímico y microbiológico) cuenta con una base en excel, donde se recopila información de muestras recibidas/procesadas en cada área, contamos con un técnico en sistemas que apoya la transcripción de resultados en la herramienta SIVICAP/ SIVILAB, para su posterior revisión de los profesionales y entrega al remitente.


Consultar el procedimiento **ENTREGA DE RESULTADOS DE ANALISIS FISICO, QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO DE AGUA.** MI-GS-PR-78

RESPONSABLES: Analistas y Líder Técnico asignado

9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

El laboratorio de microbiología de aguas participa para control interlaboratorio con el INS, pruebas PICCAP, generalmente con periodicidad 2 veces/año y control externo con Labcare, para el ensayo de Coliformes totales y E. coli.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-162
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	09/08/2023
		PÁGINA	27 de 27

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	09/08/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Vianney Portilla Rodríguez	Yuri Katherine Quintero	Alejandra Galvis Vargas