

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FISICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	1 de 22

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA FISICOQUÍMICO AGUAS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	2 de 22

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE	4
3. NORMATIVIDAD APLICABLE	4
4. DEFINICIONES	4
5. INTRODUCCIÓN	5
6. CONDICIONES GENERALES	6
6.1. Métodos de análisis	6
6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos	7
6.3. Condiciones ambientales.....	8
6.4. Control de condiciones de bioseguridad.....	9
6.5. Control de lavado y desinfección del material.....	12
6.6. Control de ambientes y superficies.....	12
6.7. Manipulación de los ítems de ensayo.....	13
6.8. Control de equipos de medición	16
6.9. Competencia técnica del personal.....	17
6.10 Reactivos y materiales de laboratorio	17
6.11 Control de la medición	18
6.11.1. Gráficos de control	18
6.11.2. Blancos	18
6.11.3. Duplicados	19
6.11.4. Estándares de control interno	19
6.11.5. Curvas de calibración.....	19
6.11.6. Control de métodos cualitativos	19

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	3 de 22

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS	20
8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS	20
9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS	21
10. CONTROL DE CAMBIOS	22

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	4 de 22

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para asegurar el desempeño y la validez de las metodologías analíticas y la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio fisicoquímico de aguas del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander.

2. ALCANCE

Esta guía asegura la trazabilidad, calidad y competencia de los resultados obtenidos durante el análisis de las diferentes metodologías desde el ingreso de las muestras al laboratorio hasta la emisión del informe de resultados.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

El marco de referencia en el cual se basa esta guía es bajo STANDARD METHODS versión 23 e ISO/IEC 17025:2017.

4. DEFINICIONES

Analista: profesional idóneo en el área química o a fines, biología, microbiología o afines, con experiencia en análisis químico, microbiológico que ejecuta análisis en el laboratorio y ha demostrado su desempeño, su condición ha sido avalada por el responsable técnico del grupo.

Aseguramiento de la calidad: operaciones de laboratorio que especifica las medidas utilizadas para producir datos con precisión y sesgo conocidos. Sirven como un mecanismo para minimizar los errores analíticos y permitir la generación de datos de buena calidad con la mejor precisión y exactitud posibles, lo cual se logra implantando prácticas que aseguren la minimización de fuentes de error, tales como contaminación, efectos de matriz, sesgo y errores aleatorios humanos e instrumentales, fluctuaciones de la sensibilidad instrumental, y discrepancias en los estándares analíticos.

Carta de control: instrumento que mediante varias mediciones de los controles de calidad realizados permite, construir un gráfico usado como herramienta estadística indispensable para observar, detectar, prevenir y controlar el comportamiento de los resultados de los controles de calidad de cada una de las técnicas analíticas en el tiempo, ya que permite ver la variabilidad, consistencia, control y mejora de una metodología analítica.

Control de calidad: Área de la gestión de calidad enfocada en el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	5 de 22

Ensayo de aptitud (interlaboratorio): Determinación del desempeño de un laboratorio de ensayo mediante comparaciones interlaboratorio.

Instructivos de manejo de equipos: documento que describe el funcionamiento del equipo, la verificación de la calibración y otros aspectos fundamentales para el manejo adecuado del equipo en el uso de cada metodología analítica.

Límites de advertencia o alerta superior e inferior (LSA-LIA): es el valor a partir del cual se hace necesario un seguimiento preventivo por parte del analista sobre el método y su desempeño.

Límites de control superior e inferior (LSC-LIC): es el valor a partir del cual se hace necesario hacer seguimiento inmediato al método y tomar las acciones correctivas correspondientes.

Medición: conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud.

Método de ensayo: Procedimiento técnico especificado para realizar un ensayo.

Muestra: cada sistema físico que sea sometido a la metodología de análisis.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual se le puede relacionar con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas con incertidumbres declaradas.

Validación: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos del método para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método.

5. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de Salud Pública de Santander cuenta con un laboratorio fisicoquímico de análisis de muestras de agua para el control, monitoreo y vigilancia de la calidad del agua del departamento, por esta razón el laboratorio debe garantizar que los datos obtenidos desde el proceso de recepción hasta el momento de emisión de resultados sean confiables.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	6 de 22

El laboratorio fisicoquímico de aguas realiza sus análisis bajo la resolución 2115 de 2007 con la finalidad de determinar el control de la calidad de agua, algunos de los análisis realizados son la determinación de pH, alcalinidad, cloruros, dureza, color, turbiedad, magnesio, calcio, entre otros, los cuales se realizan en base a manuales establecidos por la directriz de la gobernación.

Esta guía se ha elaborado con el fin realizar un control de calidad interno, de mejora continua y aseguramiento de los métodos de ensayo y variables que involucren los procesos de análisis, ya que definir los requisitos de calidad analítica se convirtió en una necesidad de los ensayos analíticos.

6. CONDICIONES GENERALES

Las actividades de Aseguramiento y control de Calidad están a cargo del responsable técnico y analista fisicoquímico, estos deben ser profesionales con conocimientos el área de química, biología y afines, con experiencia en análisis fisicoquímicos y en control de calidad analítica. El responsable técnico es el encargado del entrenamiento, supervisión y evaluación del desempeño del personal.

Para tener un buen desempeño en las actividades diarias del laboratorio se deberá conocer el Sistema de Gestión Integrado de la gobernación, la norma ISO/IEC 17025:2017 y todas las particularidades que involucren al laboratorio, los controles de calidad analítica que están establecidos por los ensayos de referencia y los lineamientos de esta guía con el fin de aplicarlos a cada uno de los ensayos que se realizan.

6.1. Métodos de análisis

A continuación, se enuncian los métodos utilizados en el laboratorio fisicoquímico de aguas, así como su descripción, manual y la normatividad aplicada a este ensayo.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	7 de 22

Parámetro	Descripción	Método	Manual
Alcalinidad Total	Determinación cuantitativamente la alcalinidad total en muestras de agua	S.M. 2320 B Ed. 23	MI-GS-MA-43
Calcio	Determinación cuantitativamente del calcio en Aguas	S.M. 3500- Ca D Ed.23	MI-GS-MA-38
Cloruros	determinación de cloruros en agua, por método argento-métrico	S.M. 4500-CI B Ed. 23	MI-GS-MA-33
Color	Determinación de color en muestras de agua, método espectrofotométrico	S.M. 2120 C Ed. 23	MI-GS-MA-37
Conductividad	Determinación cuantitativamente la conductividad eléctrica en muestras de agua, método electrométrico	S.M. 2510 B Ed. 23	MI-GS-MA-31
Dureza Calcica	Determinación cuantitativamente la Dureza Cálcica en aguas	S.M. 2340 C Ed.23	MI-GS-MA-38
Dureza Total	Determinación cuantitativamente dureza total en muestras de agua	S.M. 2340 C Ed.23	MI-GS-MA-36
Fosfatos	Determinación cuantitativamente la concentración de fosfatos en muestras acuosas mediante el método del ácido ascórbico	S.M. 4500-P E Ed.23	MI-GS-MA-32
Magnesio	Determinación cuantitativamente de magnesio en muestras de agua	S.M. 3500-Mg E Ed.23	MI-GS-MA-36
Nitritos	Determinación cuantitativamente la concentración de iones nitritos en aguas	S.M. 4500-NO ₂ B Ed. 23	MI-GS-MA-42
pH	Determinación del potencial de hidrogeno (pH), en muestras de agua	S.M. 4500-H+ B Ed. 23	MI-GS-MA-41
Sulfatos	Determinación cuantitativamente la concentración de sulfatos en muestras de agua, Método Turbidimétrico	S.M. 4500-SO ₄ E Ed. 23	MI-GS-GI-35
Turbiedad	Determinación cuantitativamente la turbiedad en muestras de agua, mediante el método nefelométrico	S.M. 2130 B Ed. 23	MI-GS-MA-31
Nitratos	Determinación cuantitativamente la concentración de iones de nitratos en aguas mediante Espectrometría ultravioleta	S.M. 4500 NO ₃ B	MI-GS-MA-34

6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos

El laboratorio Departamental de Salud Pública genera resultados, confiables y oportunos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	8 de 22

Criterios de verificación y/o reevaluación de métodos	Descripción
Implementación de una técnica nueva	Para la implementación de una nueva técnica se debe realizar una planificación de las condiciones y el alcance de cada método, se establecen las condiciones de los requerimientos de la implementación del método como es la documentación de los manuales de acuerdo a la norma o documento de referencia, certificados de calidad de los patrones, establecer reactivos y verificación de los equipos requeridos. Adicionalmente se designa el personal para la ejecución y supervisión para la implementación del nuevo método
Reevaluación de verificaciones	Las técnicas de verificación cada ocho días utilizando patrones de referencia con intervalos según la técnica y/o método utilizado, todo esto para indicar que el método está bajo control y las herramientas utilizadas serán las cartas control.
Modificaciones al método	Las modificaciones al método solo se realizarán cuando se introduzcan cambios al método como lo son equipos, insumos y condiciones en que se desarrolle el método.
Cambios fundamentales en la infraestructura física	Cuando se produzca un cambio en instalaciones por infraestructura se corroborará mediante la verificación del método realizada con patrones la evaluación de que el cambio no afectó la medición y se evaluará mediante la carta control según el ensayo que corresponda.

6.3. Condiciones ambientales

El Laboratorio realiza monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa, el cual se registra en el formato Control Temperatura y Humedad Relativa LDSP MI-GS-RG-37.

La siguiente tabla muestra el rango requerido de temperatura para la correcta medición de los métodos

Rango de Temperatura (°C)	Media	Desviación	Frecuencia de toma
17,5 – 27,5 °C	22,5 °C	2,5	Dos veces al día 8:00 am y 3:00 pm

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	9 de 22

6.4. Control de condiciones de bioseguridad

El laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con un manual de bioseguridad MI-GS-MA-06 donde se definen y enuncian las normas de bioseguridad. El laboratorio fisicoquímico de aguas tiene unos lineamientos estrictos aplicados para los parámetros de bioseguridad enunciados a continuación:

- Mantener el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo
- Control de acceso al personal no autorizado.
- No es permitido fumar en el laboratorio
- No consumir alimentos en el laboratorio
- No guardar alimentos en las neveras de almacenamiento de reactivos.
- Manejar toda muestra como potencialmente infecciosa.
- Abstenerse de tocar con las manos enguantadas alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento, tales como celular, lapiceros, llaves, teclado del computador etc.
- Utilizar los elementos de protección personal siempre que se esté circulando dentro de las áreas técnicas del laboratorio.
- No deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo. Si presenta alguna herida, por pequeña que sea debe estar cubierta.

Los elementos de protección personal son indispensables para el control de riesgos de protección del analista. En el laboratorio se debe usar el equipo de protección personal con el fin de evitar el contacto con la piel de cualquier reactivo o muestra contaminada.

ACTIVIDAD	EPPS	REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN
Procesamiento	Bata antifluído	X	La bata protege contra salpicaduras o derrames accidentales, protegiendo la ropa de sustancias químicas y de muestras biológicas, debe usarse totalmente abrochada y limpia.
	Guantes de nitrilo	X	Los guantes de nitrilo tienen resistencia química a solventes orgánicos con gran poder, también resistentes a ácidos fuertes
	Tapabocas desechable	X	Es un elemento de protección personal y desechable.
	Gafas	X	Se deben utilizar sin excepción para prevenir salpicaduras de sustancias químicas o muestras contaminadas.
Preparación de reactivos	Bata antifluído	X	La bata protege contra salpicaduras o derrames accidentales, protegiendo la ropa de sustancias

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	10 de 22

ACTIVIDAD	EPPS	REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN
			químicas y de muestras biológicas, debe usarse totalmente abrochada y limpia.
	Guantes de nitrilo	X	Los guantes de nitrilo tienen resistencia química a solventes orgánicos con gran poder, también resistentes a ácidos fuertes
	Tapabocas desechable	X	Es un elemento de protección personal y desechable.
	Careta	X	El objetivo de esta máscara es evitar ingreso de contaminantes a la vía respiratoria De uso obligatorio para preparación de reactivos químicos que puedan tener alguna afectación en la salud, reactivos que emanen gases, vapores y humos contaminantes, tóxicos, asfixiantes, cancerígenos, mutagénicos y cancerígenos.
	Gafas	X	Se deben utilizar sin excepción para prevenir salpicaduras de sustancias químicas o muestras contaminadas.
Administrativo	Bata antifluido	X	La bata protege contra salpicaduras o derrames accidentales, protegiendo la ropa de sustancias químicas y de muestras biológicas, debe usarse totalmente abrochada y limpia.
	Tapabocas desechable	X	Es un elemento de protección personal y desechable.
Descarte de muestras	Bata antifluido	X	La bata protege contra salpicaduras o derrames accidentales, protegiendo la ropa de sustancias químicas y de muestras biológicas, debe usarse totalmente abrochada y limpia.
	Guantes de nitrilo	X	Los guantes de nitrilo tienen resistencia química a solventes orgánicos con gran poder, también resistentes a ácidos fuertes
	Tapabocas desechable	X	Es un elemento de protección personal y desechable.
	Gafas	X	Se deben utilizar sin excepción para prevenir salpicaduras de sustancias químicas o muestras contaminadas.

Adicionalmente los elementos de protección personal proporcionan:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	11 de 22

Tapabocas:

- Protege desde el puente nasal hasta el inicio del cuello.
- Debe mantenerse alejada de líquidos inflamables y ácidos porque el roce con estas sustancias o la humedad, puede deteriorar la mascarilla.

Guantes

- De uso obligatorio cuando se van a analizar y manipular las muestras
- Los guantes deben ser de nitrilo, del tamaño apropiado de la mano, de manera que queden ceñidos, para facilitar la ejecución de los procedimientos y evitar accidentes.

Bata

- Debe ser de uso obligatorio en el laboratorio
- Debe ser de manga larga con el fin de cubrir totalmente la ropa de calle y reducir la dispersión de agentes contaminantes

Mascara contra gases químicos

- El objetivo de esta mascara es evitar ingreso de contaminantes a la vía respiratoria
- Elemento de protección personal recomendado por la OMS que proporciona máxima protección

En caso de presentar alguna emergencia, el Laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con los siguientes mecanismos de acción.

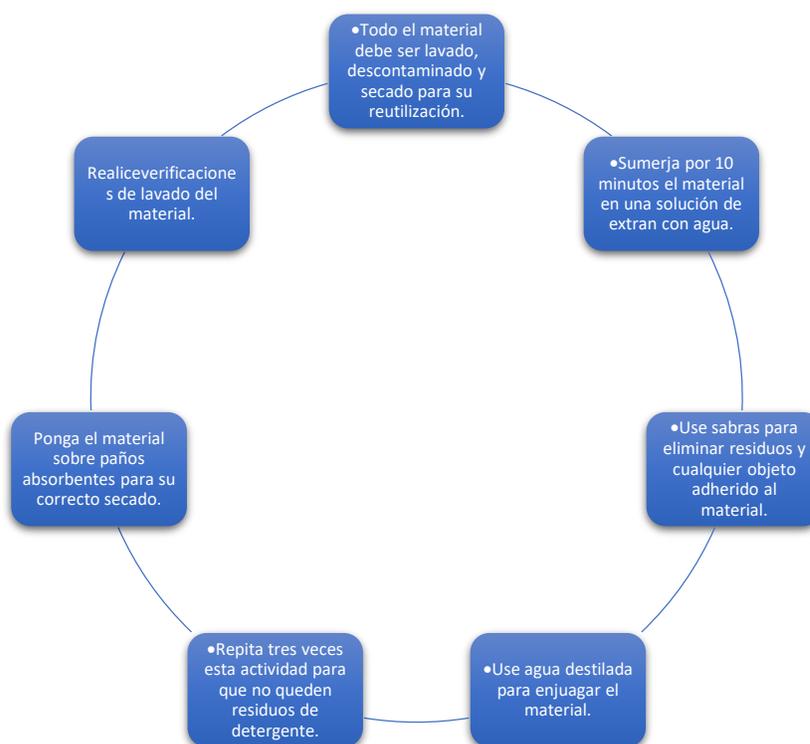
Elemento	Descripción
Kit de derrames Químicos	El LDSP cuenta con un kit de control de derrames ubicado en el laboratorio fisicoquímico de aguas. Un derrame de sustancias químicas es una situación en la que un producto químico es accidentalmente tirado al suelo.
Duchas de emergencia y lavaojos	Se usan para brindar primeros auxilios a personas que han tenido un accidente laboral con salpicaduras de productos químicos, líquidos peligrosos o irritantes. Se deben accionar quincenalmente para verificar el correcto funcionamiento y adecuado flujo de agua
Cabinas de Bioseguridad	Tienen como propósito retener gases contaminantes, vapores tóxicos o inflamables que se puedan escapar a las zonas del laboratorio, este proceso se hace a través de la extracción por medio de una campana extractora la cual tiene como objetivo minimizar la inhalación y contacto por parte del analista.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	12 de 22

6.5. Control de lavado y desinfección del material

El auxiliar de laboratorio es el responsable de realizar las actividades de lavado y enjuague de material reutilizable. Las actividades de limpieza del material deben ser realizadas en el área de lavado de material del laboratorio, para asegurar la trazabilidad de las mediciones de los ensayos se debe tener en cuenta las siguientes actividades:



6.6. Control de ambientes y superficies

La limpieza de mesones debe realizarse al finalizar las actividades diarias del laboratorio, las herramientas de limpieza son únicas para cada área, con el fin de evitar la contaminación cruzada. La limpieza de los equipos del laboratorio es responsabilidad de personal autorizado (auxiliar y analista). Estos equipos deben quedar limpios y en correcto estado antes que la persona abandone las instalaciones del laboratorio. Para la limpieza de equipos y mesones se cuenta con un cronograma establecido para conocimiento del personal del laboratorio en el formato verificación de limpieza de áreas / superficies MI-GS-RG-115.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	13 de 22

Para la limpieza de superficies se debe seguir el siguiente proceso definido en Manual de limpieza y desinfección del Laboratorio de Salud Pública de Santander MI-GS-MA-05



6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

El procedimiento de toma de muestra debe realizarse teniendo en cuenta las condiciones establecidas en los métodos analíticos utilizados en el Laboratorio. El análisis de muestras en el laboratorio tiene tres etapas las cuales requieren el mínimo de errores factibles en la práctica:

- Fase preanalítica: Toma, transporte, cadena de custodia, recepción, almacenamiento y preparación de muestras
- Fase analítica: Análisis de muestras, con lo establecido en la normatividad legal vigente
- Fase post-analítica: Validación de resultados, firma y entrega de resultados.

El laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander, realiza vigilancia de la calidad de agua a muestras, procedentes de los municipios del departamento de Santander. Estas aguas provienen de diversos sitios como son: acueductos,

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	14 de 22

nacederos, bocatomas, tanques de almacenamiento, quebradas, toma de aguas de consumo humano y de uso recreativo, a continuación, se mencionan los tipos de agua analizadas, sus condiciones de temperatura y los criterios de rechazo más relevantes.

Matriz	Trazabilidad	Condiciones de temperatura	Criterios de rechazo
Agua tratada	Recepción de muestras	2 – 8 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de muestra • Temperatura de conservación • Rotulado de muestras • Diligenciamiento de actas • Condiciones de conservación • Tiempo de transporte prolongado
	Almacenamiento	2 – 8 °C	
	Procesamiento	18 – 22 °C	
Agua cruda	Recepción de muestras	2 – 8 °C	
	Almacenamiento	2 – 8 °C	
	Procesamiento	18 – 22 °C	
Agua de uso recreativo	Recepción de muestras	2 – 8 °C	
	Almacenamiento	2 – 8 °C	
	Procesamiento	18 – 22 °C	

Si las muestras no cumplen con los criterios establecidos, será rechazada para el análisis y se notificará al grupo de Salud Ambiental en un periodo de 24 horas por parte de la persona responsable de la recepción y rechazo de la muestra para tomar las medidas necesarias que corresponda. A continuación, se describe un resumen de responsabilidades para la trazabilidad de las muestras manejadas por el laboratorio físicoquímico de aguas.

¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Documentos	Acción correctiva	Responsable
Ingreso de muestras	Verificar que las muestras no incumplan los criterios de rechazo establecidos	Diario	Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras.	Las muestras que tengan algún criterio de rechazo serán devueltas con registro de formato de rechazo de muestra y registro fotográfico indicando el motivo de la devolución.	Auxiliar de recepción y Profesional analista
Recepción de muestras	Tomar al azar el 5% de las hojas de remisión y verificar con la base de datos	Diario	Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento	Las muestras que no coincidan con la información registrada en el	Auxiliar de recepción

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	15 de 22

¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Documentos	Acción correctiva	Responsable
	general.		y conservación de muestras. Formato de registro de rechazo de muestras de agua (MI-GS-RG- 165)	acta serán devueltas con acta de devolución, la cual indica el motivo por el cual se hace dicha devolución.	
Primera entrega de muestras.	Verificación del 100% las muestras entregadas de la recepción a el técnico del área	Cuando se requiera.	Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras.	Si alguna de las muestras no coincide con las entregadas, esta no será recibida, y es el área de recepción quien debe verificar lo sucedido con dicho ingreso.	Auxiliar de laboratorio
Segunda entrega de muestras.	Verificación del 100% las muestras entregadas por el técnico del área al profesional encargado.	Cuando se requiera.	Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras.	Si alguna de las muestras no coincide con las entregadas, esta no será recibida, y es el técnico del área quien debe verificar lo sucedido con dicho ingreso.	Profesional analista
Procesamiento de las muestras.	Verificar el 5% del total de las remisiones por programa con la base de datos antes de realizar los procesos.	Cuando se realicen procesos	Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras.	Si hay inconsistencia de muestras, están no se procesarán, hasta no realizar la trazabilidad del evento.	Responsable del área y analistas
Almacenamiento de las muestras.	Almacenar el 100% de las muestras procesadas según las condiciones de la matriz de almacenamiento.	Diario	Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras.		Auxiliar de laboratorio
Resultados	Tomar el 5% de los laboratorios remitentes, y verificar base de		Manual de procedimientos para remisión, transporte,	Los resultados mal digitados, deben ser corregidos y	Profesional.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	16 de 22

¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Documentos	Acción correctiva	Responsable
	datos con los resultados digitados en los formatos de envío.		almacenamiento y conservación de muestras.	enviados de nuevo al laboratorio remitente.	
Descarte de muestras.	Cumplido el tiempo de almacenamiento después del procesamiento, las muestras deben ser descartadas a excepción de las discordantes.		Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras.		Profesional y Responsable de área.

6.8. Control de equipos de medición

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 estos procedimientos. Para asegurar el control metrológico de los equipos se tienen cuenta los siguientes aspectos:

- Instructivo de manejo de equipos, el cual es el documento que describe el correcto funcionamiento del equipo.
- Calibración de los equipos utilizados en los métodos de ensayo realizados por el laboratorio, que contribuyan significativamente en la incertidumbre (certificado de calibración).
- Mantenimiento anual de todos los equipos utilizados constantemente en la medición de ensayos con el fin de corroborar los resultados de las mediciones y su correcto funcionamiento (certificado de mantenimiento).
- Registro formato uso de manejo de equipos (MI-GS-RG-364) para evidenciar el correcto funcionamiento e intensidad horario al momento de utilizar el equipo en la medición de los ensayos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	17 de 22

¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Documentos	Acción correctiva	Responsable
Refrigeradores	Verificar que la temperatura se encuentre entre los rangos adecuados (2-8°C)	Dos veces en el día	Control de temperatura equipos isotérmicos (relacionar formato)	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.	Profesional
	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 técnico realizar de nuevo el procedimiento. (ver guía de limpieza, desinfección y esterilización del LDSP)	Técnico del área

6.9. Competencia técnica del personal

El responsable técnico del área de fisicoquímico de aguas junto con el responsable de calidad son los responsables de asegurar que el analista tiene el nivel de desempeño adecuado. Ellos ejecutaran un programa de entrenamiento del puesto de trabajo en el cual se establecen todos los lineamientos que abarca el laboratorio de salud pública, estas se evalúan mediante un formato de lista de chequeo (formato entrenamiento en el puesto de trabajo del personal de laboratorio de salud pública). Este programa de entrenamiento abarca un mes donde al analista se le capacitara respecto a todos los aspectos tanto generales y específicos para tener en cuenta a la hora de analizar y procesar las muestras, revisión general de los parámetros de calidad, entre otros, adicionalmente para asegurar la calidad del personal competente para cada cargo el Laboratorio dispone de un manual de funciones, de igual forma identifica las necesidades de formación del personal con la ficha de entrenamiento por cargo en el laboratorio donde se determinan las actividades e intensidad horario de capacitación en cada área correspondiente.

6.10 Reactivos y materiales de laboratorio

El laboratorio departamental de salud pública adquiere los reactivos de marcas reconocidas por su calidad, con certificado de análisis y con una fecha de vencimiento igual o superior a tres años. Al recibirlos debe registrarse la fecha de

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	18 de 22

ingreso, nombre del reactivo, marca, cantidad, número de lote y fecha de vencimiento. Las hojas de datos de seguridad de sustancias químicas empleadas deben estar disponibles cerca del lugar de almacenamiento y adicional se encontrarán en forma digital en el servidor del LDSP. Además, las sustancias químicas deben almacenarse siguiendo los lineamientos establecidos en la Guía almacenamiento de reactivos ()

6.11 Control de la medición

6.11.1. Gráficos de control

El analista debe llevar el registro de los datos del gráfico control y a su vez debe realizar el análisis del comportamiento de los datos, el analista es la primera persona en realizar el control del proceso y decidir en qué momento los resultados están saliendo fuera de la tendencia normal del parámetro con el fin de levantar un trabajo no conforme y tomar la decisión si se debe realizar una acción correctiva.

En caso que se presente alguna anomalía en las cartas control se debe tomar las medidas correctivas correspondientes con el fin de determinar y eliminar el origen del error. A continuación, se enuncian algunas de las acciones correctivas recomendadas para los datos de control de calidad que salen fuera de los parámetros establecidos:

- Revisar los cálculos o errores al momento de pasar los datos. Corregir los resultados si se produjo algún error.
- Determinar si la muestra se preparó y analizó de acuerdo con el método aprobado y el manual de ensayo correspondiente, de lo contrario preparar y analizar nuevamente.
- Comprobar los estándares de calibración con un estándar diferente o material de referencia. Si fallan los estándares de calibración volver a preparar los estándares de calibración o verificar el manual y equipo y volver a analizar las muestras afectadas.

6.11.2. Blancos

El laboratorio fisicoquímico de aguas, cada vez que se realizan cambios en los reactivos y cartas control para la verificación de los ensayos realizados, se debe hacer un blanco según la metodología que aplique. El blanco es usado para determinar la validez y corrección de error en la medición, este procedimiento garantiza la efectividad del ensayo y de resultados.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	19 de 22

6.11.3. Duplicados

Las muestras duplicadas no se realizan en el laboratorio fisicoquímico de aguas ya que el volumen y cantidad de las muestras que ingresan al laboratorio diariamente no permite realizar el ensayo de duplicado.

6.11.4. Estándares de control interno

El control de calidad interno es esencial para las actividades del laboratorio y se aplica en todos los ensayos analíticos implementados en el área, cada analista del laboratorio debe aplicar los estándares de control semanalmente para hacer un control y aseguramiento de los ensayos y posteriores resultados.

El estándar interno es un analito exclusivo que se incluye en cada estándar y es agregado a cada muestra justo antes de realizar el análisis. Si los resultados del estándar interno están fuera de control tomar medidas correctivas, incluso volver a analizar si es necesario.

Estos controles internos de calidad son establecidos según la técnica analítica y está dentro del manual según corresponda, dichos controles deben estar dentro de los límites aceptables en las cartas control.

6.11.5. Curvas de calibración

Para los ensayos analíticos que utilizan curvas de calibración se tiene en cuenta lo siguiente:

- Se debe realizar la calibración del equipo, lo que permite la estabilización y comprobación del mismo de acuerdo al instructivo de manejo del equipo y el método utilizado.
- Revisión del manual para cada técnica en caso de que el método aplique curva de calibración con el fin de realizar el proceso correctamente.
- Para una regresión lineal se debe utilizar el coeficiente de correlación mínimo especificado en el método, se recomienda que sea 0,995

Se debe realizar la medición de la curva de calibración con los puntos específicos, realizar la verificación de la calibración y realizar el análisis de los criterios de aceptación sea la correcta. En el manual de cada ensayo correspondiente especifican el número adecuado de niveles de estándares analíticos para generar la curva de calibración, el cual es el mínimo número para cada método.

6.11.6. Control de métodos cualitativos

No Aplica.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	20 de 22

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

El laboratorio Departamental de Salud Pública participa en muestras interlaboratorio, estas son muestras ciegas cuya concentración es desconocida, estas muestras son generadas al menos una vez al año.

Para realizar el procesamiento de estas muestras se empieza con revisar la metodología utilizada según cada ensayo, el siguiente paso es analizar las muestras a cargo de los analistas, estos resultados se comparan con los resultados de aceptación según la prueba del interlaboratorio. Si el resultado de las pruebas no es satisfactorio, se realiza un estudio de las posibles variables que llevaron a este resultado junto con los analistas y el responsable técnico del área de fisicoquímico de aguas, adicionalmente se levanta un trabajo no conforme y una acción correctiva con el fin de remediar estos resultados no satisfactorios.

8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS

Actividad	Descripción de la actividad	Responsable de la actividad	Control de calidad de la actividad	Frecuencia	Responsable del control de calidad de la actividad
Validación operativa	Montaje de controles internos y verificación de los resultados antes de realizar el corrido de las muestras	Profesional	Cada profesional deberá realizar el montaje de controles de calidad interno antes de realizar el corrido de las muestras, los resultados obtenidos deben estar entre los rangos esperados y ser conformes, estos deben registrarse en el formato de control de calidad que corresponda.	Semanal	Profesional del programa
Transcripción de resultados	Transcribir los datos obtenidos de los análisis a las respectivas bases de datos	Profesional	Se tomará el 10 % de los resultados registrados en las hojas de trabajo y se verificaran con los digitados en las bases de datos.	Mensual	Profesional par o el responsable técnico del área

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	21 de 22

Emisión de resultados	<p> Digitar los datos en los formatos de reporte de resultados respectivos </p>	Profesional	<p> Se tomará el 10% de los resultados registrados en las bases de datos y se compararan con los digitados en los formatos de remisión de resultados, esta verificación incluye todos los datos. Esta actividad debe realizarse antes de ser enviados los resultados. </p>	<p> Cuando se requiera </p>	<p> Profesional par o el responsable técnico del área </p>
Entrega de resultados	<p> Los resultados serán enviados vía e-mail y/o físico si lo amerita </p>	Profesional	<p> El profesional encargado del programa enviará los resultados en formato PDF a los correos institucionales y autorizados, el líder del área verificará a través de la bandeja de enviados que las direcciones de correo electrónico sean la indicadas los resultados correspondientes a diagnóstico y que sean de alerta, son notificados a ***** </p>	<p> Cuando se requiera </p>	<p> Profesional par o el responsable técnico del área </p>

9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

El control de calidad externo se realiza mediante pruebas interlaboratorio donde se mide el error total de cada parámetro, esta es una muestra ciega para el laboratorio y se analiza una única vez. Esta prueba compara el resultado que obtuvo el laboratorio con la referencia, se calcula mediante un índice de precisión llamado z-score con esto permite comparar los resultados obtenidos en los ensayos. Este tipo de control permite demostrar que el laboratorio proporciona resultados comparables con otros laboratorios con el fin de verificar la exactitud de los resultados emitidos

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANÁLITICA DEL ÁREA FÍSICOQUÍMICO AGUAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-166
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	22 de 22

por el laboratorio. El laboratorio fisicoquímico de aguas participa en el programa PICCAP del instituto Nacional de Salud el cual cuenta con dos rondas anuales y adicionalmente para realizar el control externo se hace una contratación de una empresa externa para realizar las pruebas externas, cuya periodicidad de de 2 rondas anuales.

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	22/08/2023	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	Angie Bohórquez Tobo	-	Alejandra Galvis Vargas