



ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL

Corporación para el Desarrollo Sostenible del Urabá

Código: P-7.7-02

Versión: 16

Revisó: Subdirector de Planeación y O.T.

Aprobó: Director General (E).

Fecha: 09 de Julio de 2025

Fecha: 09 de Julio de 2025

Resolución: 100-03-10-23-1338-2025

Páginas: 1 de 16

1. OBJETIVO

Elaborar gráficos o cartas de control para los parámetros de interés.

2. ALCANCE

Comprende desde definición de las concentraciones de estándares a controlar hasta la realización de seguimiento de los análisis del área de fisicoquímica con base en los gráficos o cartas de control de cada parámetro, incluyendo la recolección de datos de patrones, la realización de cálculos y la construcción de gráficos o cartas de control.

3. REFERENCIAS

- P-7.2-03: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO NORMALIZADOS MODIFICADOS Y/O NO NORMALIZADOS.
- P-6.5-01: CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA.
P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME.
- AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, AMERICAN WATER WORKS ASSOCIATION, WATER ENVIRONMENT FEDERATION. IN: LIPPS WC, BRAUNT-HOWLAND EB, BAXTER TE. EDS. STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 24TH ED. WASHINGTON DC: APHA PRESS;2023.
- Análisis y planeación de la calidad, J.M. Juran, F.M Gryna, Tercera Edición, McGrawHill.

4. DEFINICIONES

- **Cartas X:** También conocidas como cartas de exactitud, son cuadros de control en los cuales la línea central representa el valor real de una muestra estándar, un valor real estimado o un promedio aritmético, a través de análisis repetidos durante un tiempo con una muestra estandarizada o con muestras naturales estables. Los límites superior (LSC) e inferior (LIC) de control se estiman: **LSC = $X_{prom} + 3 S$** y **LIC = $X_{prom} - 3 S$** .

Dónde: X_{prom} = Promedio de las muestras.
 S = Desviación estándar.

- **Cartas R:** También conocidas como cartas de precisión, son cuadros de control en los cuales el ámbito promedio entre las muestras duplicadas es la línea central. El límite de control inferior es cero y hacen posible el control de los errores aleatorios.

5. DESARROLLO

Tabla 1. Elaboración de Gráficos o Cartas de Control

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
01	El (La) Director(a) Técnic@ y/o El (La) Director(a) de Calidad	<p>Definición de las Concentraciones de Estándares a Controlar</p> <p>Define(n) las concentraciones de los estándares.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para la definición de concentraciones se tendrá en cuenta los datos obtenidos de las validaciones y los rangos de trabajo establecidos en el Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA – AWWA – WEF o métodos de referencia. Las validaciones se realizan con base en el procedimiento “P-7.2-03: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO NORMALIZADOS MODIFICADOS Y/O NO NORMALIZADOS”.
02	L@s Responsables de Áreas	<p>Recolección de Datos de Patrones</p> <p>Recolectan los datos de cepas y/o patrones.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los datos de patrones se registran de acuerdo al procedimiento “P-6.5-01: CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA”.
03	L@s Responsables de Áreas	<p>Realización de Cálculos</p> <p>Realizan los cálculos de las gráficas o cartas de control a construir.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> La elaboración de la primera carta de control X se realiza con los datos obtenidos de la validación o verificación del método (7 datos por duplicado aproximadamente) y se completan a 20 con análisis de rutina, estos establecen el promedio y la desviación estándar para calcular los límites de control. <ul style="list-style-type: none"> Se selecciona el valor de la concentración a controlar. Se calcula el promedio (X_{prom}). Se calcula la desviación estándar (s). En un gráfico de dispersión (xy) se trazan las líneas rectas X_{prom}, LIC = $X_{prom}-1s$, LSC = $X_{prom}+1s$, LIB = $X_{prom}-2s$, LSB = $X_{prom}+2s$, LIA = $X_{prom}-3s$ y LSA = $X_{prom}+3s$ en el eje “y” Donde C es la zona de control, B es la zona de alerta y A es la zona de acción, en el eje “x” irá el

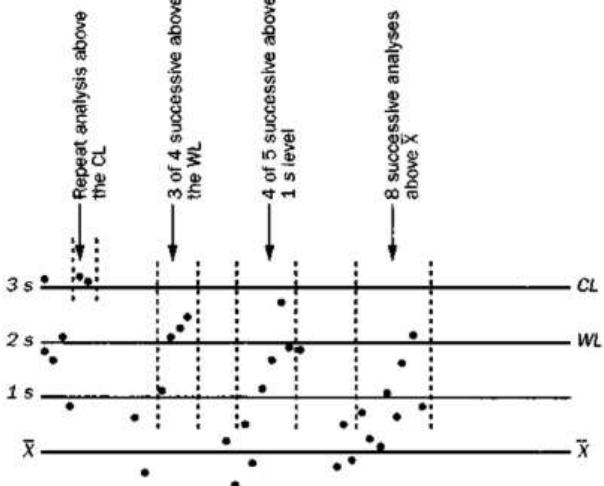
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>consecutivo del valor ingresado a controlar en la carta.</p> <ul style="list-style-type: none"> - A esta carta se ingresan diariamente los valores de la concentración a controlar. La carta se cierra con 20 datos. - Con los 20 datos ingresados a la carta anterior se recalculan de nuevo los límites de control y se construye la nueva carta para los próximos 20 datos y así sucesivamente. Cuando un punto del seguimiento esta por fuera de LSC o LIC, este dato no se tendrá en cuenta para establecer los límites de la nueva carta de control. • Para elaborar la primera carta R se parte de los datos de las muestras por duplicado obtenidos de la validación o verificación del método (7 datos por duplicado aproximadamente) y se completan a 20 con análisis de rutina, aplicando el siguiente procedimiento: <p>Para cada duplicado de muestra calcular el RPD.</p> $RPD = ((Rm-Rd) /((Rm+Rd)/2)) * 100$ <p>Dónde:</p> <p>Rm = resultado de la muestra.</p> <p>Rd = resultado del duplicado de la muestra.</p> <p>Al tener 20 valores de RPD para un determinado parámetro calcular la desviación "s" y el promedio \bar{X}, el LIC y el LSC aplicando las siguientes ecuaciones:</p> $LSC = \bar{X} + 3s$ $LIC = 0 * s$ <p>En un gráfico de dispersión (xy) se trazan las líneas rectas "Datos" y LSC en el eje "y", en el eje "x" irá el consecutivo del valor ingresado a controlar en la carta.</p> <p>A esta carta se ingresan diariamente los valores de las muestras y sus duplicados realizados de los ensayos. La carta se cierra con 20 datos.</p>

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>Con los 20 datos ingresados a la carta anterior se recalcularán de nuevo los límites de control y se construye la nueva carta para los próximos 20 datos y así sucesivamente. Cuando un punto del seguimiento esté por fuera de LSC, este dato no se tendrá en cuenta para establecer los límites de la nueva carta de control.</p> <p>Si un resultado (Rango R) está por fuera del límite superior de control debe repetirse el análisis del duplicado de muestra inmediatamente, si la nueva medición está dentro de los límites de control, continuar con el análisis, si por el contrario la nueva medición está por fuera de los límites de control se evalúa si es crítico según la naturaleza de la muestra y el método, si cumple, se reanudan los análisis y se vigila el método, si no cumple esto implica un riesgo alto en el aseguramiento de la calidad de los resultados por lo cual se genera un trabajo no conforme y es necesario suspender los análisis y realizar la corrección correspondiente, es responsabilidad del analista informar de manera inmediata al responsable del área y/o jefe de calidad cuando esto suceda para que se tomen las medidas necesarias para retomar el método y debe quedar registrado en la correspondiente carpeta del método en la casilla de observaciones con la firma de ambos, en el caso de manejar software para captura de datos será suficiente una anotación en el mismo.</p>
04	L@s Responsables de Área	<p>Construcción de Gráficos o Cartas de Control Construyen los gráficos o cartas de control en el formato “R-7.7-02: GRÁFICAS O CARTAS DE CONTROL”.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las gráficas o cartas de control se construyen para cada parámetro utilizando Excel. • Los datos de ingreso para las cartas de control se obtienen de los registros de captura de datos de cada ensayo evaluado. • El siguiente cuadro clasifica la evaluación de las cartas por prueba Según el Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA – AWWA – WEF. 24 ed. 2023.

No.	Responsables	Descripción de la Actividad			
		PARÁMETRO	Método de Referencia	Carta X	Carta R
		Acidez	SM 2310	No	Si
		Alcalinidad	SM 2320 B	Si	No
		Aluminio	SM 3500-Al B	Si	No
		Aniones por I.C.	SM 4110B	Si	No
		Amonio-electrodo	ISENH ₄ 18101	Si	No
		Arsénico Disuelto	SM 3113 B	Si	No
		Arsénico total	SM 3113 B	Si	No
		Cadmio Disuelto	SM 3113 B	Si	No
		Cadmio total	SM 3113 B	Si	No
		Calcio	SM 2340 C	Si	No
		COT	SM 5310 B	Si	No
		Cloruros	SM 4500-CL D	Si	No
		Cobre Disuelto	SM 3113 B	Si	No
		Cobre Total	SM 3113 B y SM 3111 B	Si	No
		Coliformes Totales y E. coli – Prueba Enzima Sustrato – Vble Multicelda.	SM 9223 B, 4c.	No	Si
		Color	SM 2120 C, D	No	Si
		Conductividad	SM 2510 B	Si	No
		Color- 3 Long Ond	ISO/FDIS 7887:2011 Método B	No	Si
		DQO Reflujo Abierto	SM 5220 B	Si	No
		DQO Reflujo Cerrado	SM 5220 D	Si	No
		DBO ₅	SM 5210 B, 4500-O C	No	Si
		DBO ₅ Luminisc	ASTM D888-18 C	No	Si
		Dureza Total	SM 2340 C	Si	No
		Dureza Cálcica	SM 2340 C	Si	No
		Fenoles	SM 5530 B, D.	Si	No
		Fosforo Total	SM 4500 E.	Si	No
		Grasas y Aceites	SM 5520 B	Si	No

No.	Responsables	Descripción de la Actividad			
		Hierro Total	SM 3500 B.	Si	No
		Hierro total – A.A (Llama)	SM 3111 B.	Si	No
		PH	SM 4500-H B	No	Si
		Nitrato-electrodo	ISENO ₃ 18103	Si	No
		Magnesio	4500 Mg B	Si	No
		Manganoso	SM 3500-Mn B	Si	No
		Manganoso total – A.A (Llama)	SM 3111 B.	Si	No
		Mercurio	EPA 1998. Method 7473 (SW-846)	Si	No
		Nitratos	SM 4500– NO ₃ – E	Si	No
		Nitritos	SM 4500- NO ₂ - B	Si	No
		Nitrógeno Total	ASTM D-08	Si	No
		Ortofosfatos	SM 4500-P E	Si	No
		Plomo disuelto	SM 3113 B	Si	No
		Plomo total	SM 3113 B	Si	No
		Potasio	ISO 14911:1998(E)	Si	No
		Sólidos Totales	SM 2540 B	No	Si
		Sólidos Disueltos Totales	SM 2540 C	No	Si
		Zinc Disuelto – A.A (Llama)	SM 3111 B.	Si	No
		Pesticidas GC/MS	Multiresiduo propio.	Si	No
		SAAM	SM 5540 C	Si	No
		Sodio	ISO 14911:1998(E)	Si	No
		Sólidos Suspendidos Totales	SM 2540 D	No	Si
		Sulfuro	4500 S ² F	Si	No
		Sulfatos	SM 4500- SO ₄ 2- E	Si	No
		Turbiedad	SM 2130 B	No	Si

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
05	El (La) Director(a) de Calidad y/o L@s Responsables de Área	<p>Realización de Seguimiento de los Análisis del Área de Fisicoquímica con base en los Gráficos o Cartas de Control de cada Parámetro.</p> <p>Realizan diariamente o cada que se ingresen datos el seguimiento de los análisis del área de fisicoquímica con base en los gráficos o cartas de control de cada parámetro, dejando el visto el visto bueno mediante firma del (La) Jefe de Calidad en el formato, "R-7.7-02: GRÁFICAS O CARTAS DE CONTROL".</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las gráficas o cartas de control se actualizan en el momento del análisis de estándares de control. • Las Cartas de Control estarán a disposición de los analistas en una carpeta controlada desde gestión de calidad en el Dropbox (Año vigente, nombre de la carpeta: cartas de control), con el objetivo de ser alimentada desde la nube, donde eventualmente serán verificadas por el Director Técnico o de Calidad del Laboratorio. • De acuerdo al Standard Methods capítulo 1020 B sección 13 (cartas control), se sugiere un conjunto de reglas de decisión para detectar patrones no aleatorios en las cartas de control X. Cuando se detecta alguno de los siguientes patrones de comportamiento, y se evidencie anomalías significativas que pongan en riesgo el control del método, se puede tomar alguna acción para corregir el problema ya que el proceso puede estar fuera de control.

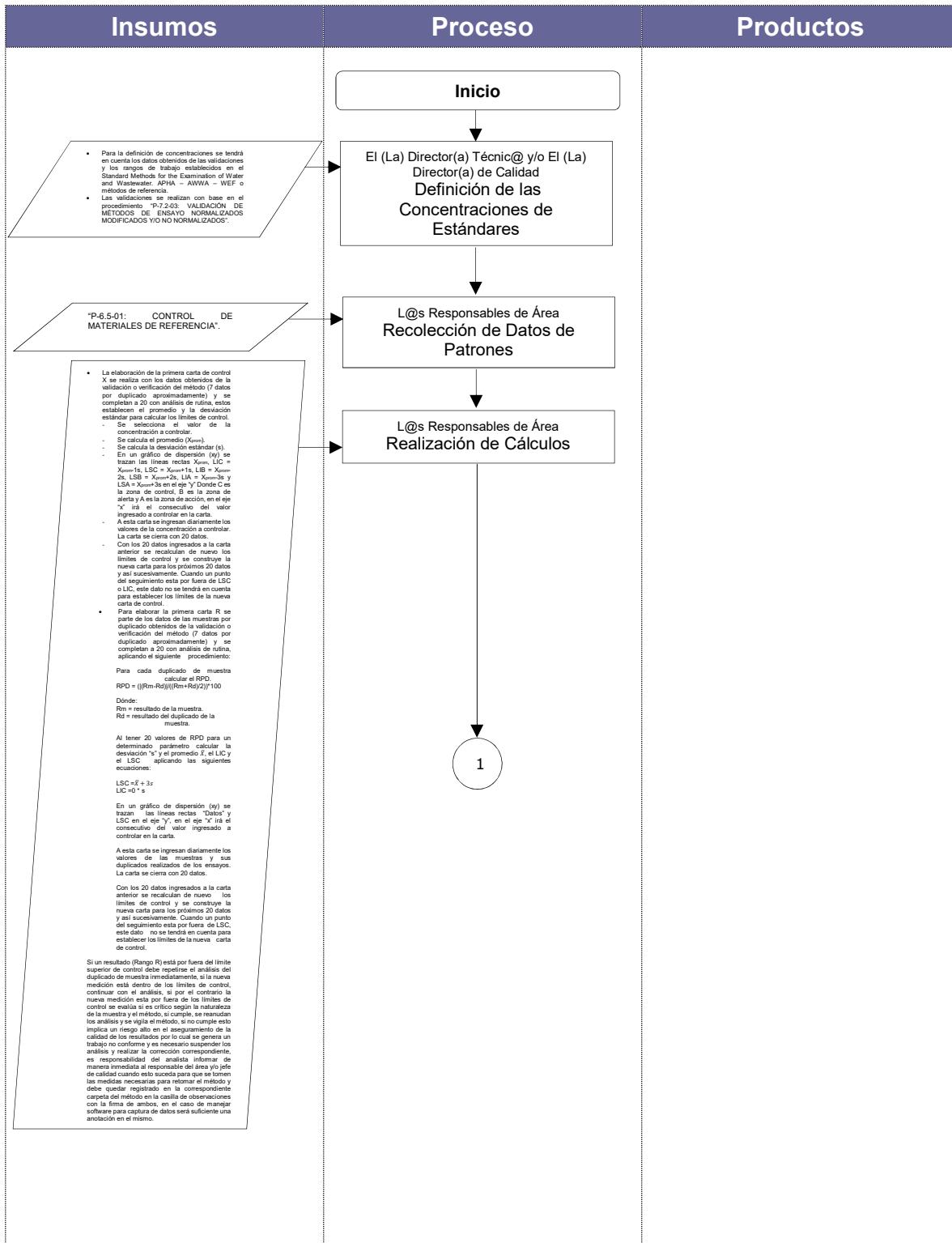
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		 <p>Figure 1020:5. Means control chart with out-of-control data (upper half).</p> <p>Interpretación cartas X</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un punto por encima de 3s o debajo de -3s (fuera de control) - Límite de control (CL): si una medición excede un CL, repita el análisis inmediato. Si la medición repetida está dentro del CL, continúe los análisis; si excede el CL, descontinúe analiza y corrige el problema. 2. Dos de tres puntos sucesivos, en alerta. Límite de advertencia: si dos de cada tres puntos sucesivos exceden un WL, analice otra muestra. Si el siguiente punto está dentro del WL (2s), continuar análisis; si el siguiente punto excede el WL, evaluar el sesgo potencial y corregir el problema. 3. 4 de 5 puntos sucesivos, por encima de 1s o por debajo de -1s. Desviación estándar: si cuatro de cinco puntos sucesivos exceden 1s, o están en orden decreciente o creciente, analizar otra muestra. Si el siguiente punto es menor que 1s, o cambia el orden, continúe los análisis; de lo contrario, suspenda los análisis y corrige el problema. 4. 7 puntos sucesivos por encima o debajo del promedio. Tendencias: si siete muestras sucesivas están en el mismo lado de la línea

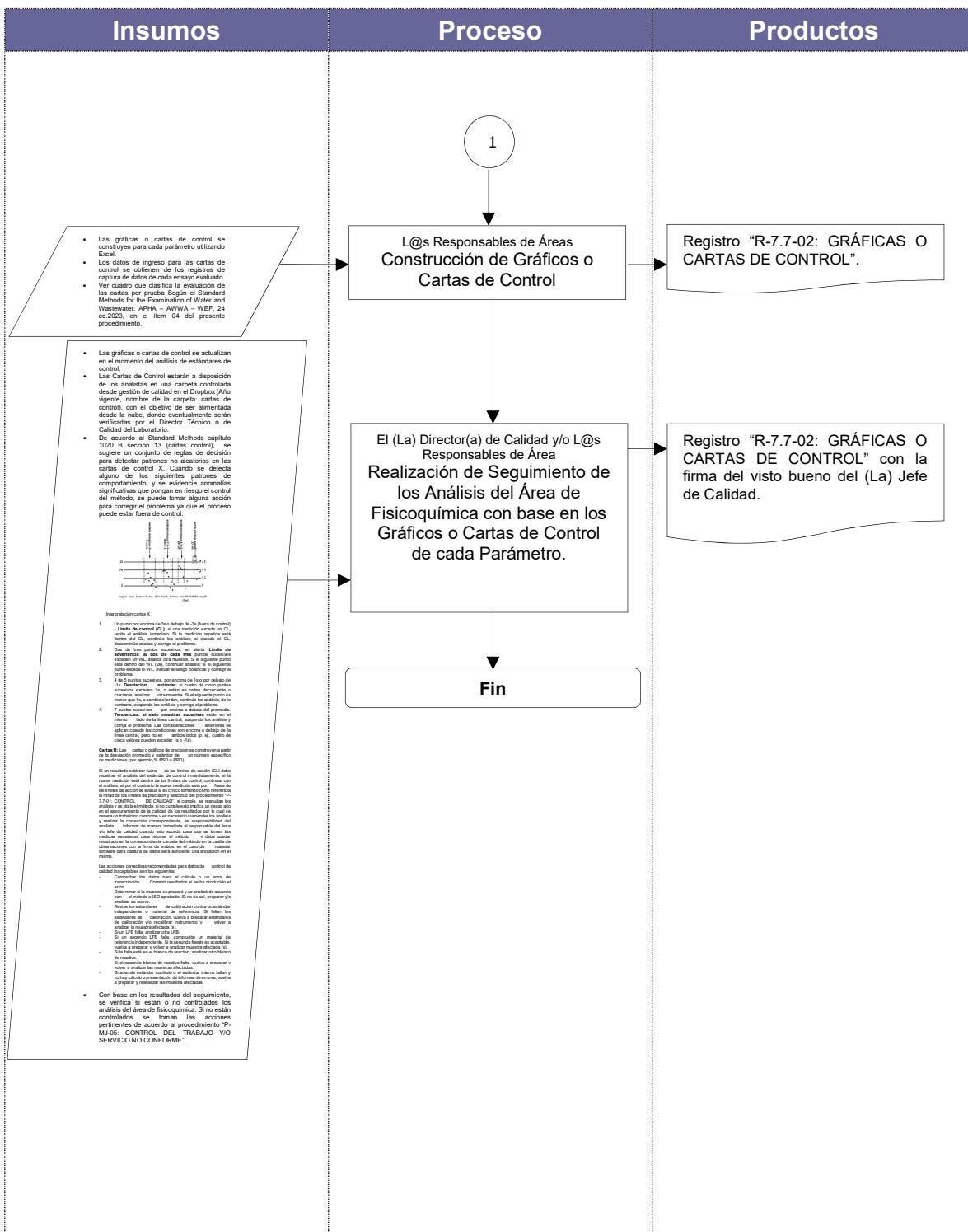
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>central, suspenda los análisis y corrija el problema. Las consideraciones anteriores se aplican cuando las condiciones son encima o debajo de la línea central, pero no en ambos lados (p. ej., cuatro de cinco valores pueden exceder 1s o -1s).</p> <p>Cartas R: Las cartas o gráficos de precisión se construyen a partir de la desviación promedio y estándar de un número específico de mediciones (por ejemplo, % RSD o RPD).</p> <p>Si un resultado está por fuera de los límites de acción (CL) debe repetirse el análisis del estándar de control inmediatamente, si la nueva medición está dentro de los límites de control, continuar con el análisis, si por el contrario la nueva medición está por fuera de los límites de acción se evalúa si es crítico tomando como referencia la mitad de los límites de precisión y exactitud del procedimiento “P-7.7-01: CONTROL DE CALIDAD”, si cumple, se reanudan los análisis y se vigila el método, si no cumple esto implica un riesgo alto en el aseguramiento de la calidad de los resultados por lo cual se genera un trabajo no conforme y es necesario suspender los análisis y realizar la corrección correspondiente, es responsabilidad del analista informar de manera inmediata al responsable del área y/o jefe de calidad cuando esto suceda para que se tomen las medidas necesarias para retomar el método y debe quedar registrado en la correspondiente carpeta del método en la casilla de observaciones con la firma de ambos, en el caso de manejar software para captura de datos será suficiente una anotación en el mismo.</p> <p>Las acciones correctivas recomendadas para datos de control de calidad inaceptables son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprobar los datos para el cálculo o un error de transcripción. Corregir resultados si se ha producido el error. - Determinar si la muestra se preparó y se analizó de acuerdo con el método o ISO aprobado. Si no es así, preparar y/o analizar de nuevo.

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<ul style="list-style-type: none"> - Revise los estándares de calibración contra un estándar independiente o material de referencia. Si fallan los estándares de calibración, vuelva a preparar estándares de calibración y/o recalibrar instrumento y volver a analizar la muestra afectada (s). - Si un LFB falla, analizar otra LFB. - Si un segundo LFB falla, compruebe un material de referencia independiente. Si la segunda fuente es aceptable, vuelva a preparar y volver a analizar muestra afectada (s). - Si la falla está en el blanco de reactivo, analizar otro blanco de reactivo. - Si el segundo blanco de reactivo falla, vuelva a preparar y volver a analizar las muestras afectadas. - Si además estándar sustituto o el estándar interno fallan y no hay cálculo o presentación de informes de errores, vuelva a preparar y reanalizar las muestra afectadas. • Con base en los resultados del seguimiento, se verifica si están o no controlados los análisis del área de fisicoquímica. Si no están controlados se toman las acciones pertinentes de acuerdo al procedimiento “P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME”.

6. FLUJOGRAMA

Tabla 2. Flujograma de la Elaboración de Gráficos o Cartas de Control





7. REGISTROS

Identificación		Almacenamiento, Protección y Recuperación		Acceso	Retención	Disposición Final
COD	Nombre	Ubicación	Clasificación	Personal Autorizado	Tiempo	Método
R-7.7-02	GRÁFICAS O CARTAS DE CONTROL	Registro digital ubicado en el Nextcloud, en una carpeta llamada "Cartas Control"	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central

8. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Resolución	Versión	Detalle
26/12/2006	03-01-02-002115	01	Aprobación inicial con código y nombre "P-5.9-02: CONFECCIÓN GRAFICOS DE CONTROL" en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas.
17/11/2009	300-03-10-23-1527	02	El contenido del procedimiento con ajustes, se pasó a la estructura del Sistema de Gestión Corporativo de CORPOURABA con código y nombre "P-5.9-02: ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL", ya que el Laboratorio de Análisis de Aguas se incorporó como un proceso de apoyo a dicho sistema.
12/10/2010	300-03-10-23-1426	03	Se modifica el logo de La Corporación y se incluye el ítem control de cambios.
25/06/2011	300-03-10-23-0686	04	<i>Se modificó el dato "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. American Public Health Association, American Water Works Association, Water Pollution Control Federation. 20 ed., New York, 1999" por el "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA – AWWA – WEF. 21 ed. 2005".</i>
08/08/2013	300-03-10-23-1363	05	Se modificó el alcance y las referencias del "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA – AWWA – WEF. 21 ed. 2005" por el "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA – AWWA – WEF. 22 ed. 2012" y "P-MJ-01: ACCIONES DE MEJORAMIENTO" por "P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME".
20/06/2014	300-03-10-23-0842	06	Se realizó lo siguiente: Se establecieron criterios para la aceptación y evaluación de las cartas de control, se definió carta R, se describe la elaboración de la carta X y R, se eliminó el formato del Instituto Nacional de Salud y se clasifican el uso de las cartas por parámetro.
04/07/2014	300-03-10-23-0918	07	En el actividad 4, se cambia la nota "Los datos de ingreso para las cartas de control se obtienen de los registros "R-5.6-02: DATOS DE CONTROL DE CEPAS DE REFERENCIA" y/o "R-5.6-03: DATOS DE CONTROL DE PATRONES DE REFERENCIA" de cada prueba" por "Los datos de ingreso para las cartas de control se obtienen de los registros de captura de datos de cada ensayo evaluado".
24/06/2015	300-03-10-23-0789	08	En la actividad N°5 se especificó que las acciones a tomar en las cartas de control pueden decidirse si existen anomalías significativas que afecten el control del método. También se aclaró que el límite de acción (LSA, LIA) es el que regula el control inmediato y no el límite de control (LSC, LIC) como estaba antes.
04/05/2016	300-03-10-23-0486	09	Se anexa la condición en el numeral 05: si por el contrario la nueva medición esta por fuera de los límites de acción se evalúa si es crítico tomando como referencia la mitad de los límites de precisión y exactitud del procedimiento "P-5.9-01: CONTROL DE CALIDAD", si cumple, se reanudan los análisis y se vigila el método, si no cumple esto implica un riesgo alto en el aseguramiento de la calidad de los resultados por lo cual se genera una no conformidad y es necesario suspender los análisis y realizar la acción correctiva correspondiente, es responsabilidad del analista informar de manera inmediata al responsable del área y/o jefe de calidad cuando esto suceda para que se tomen las medidas necesarias para retomar el método y debe quedar registrado en la correspondiente carpeta del método en la casilla de observaciones con la firma de ambos, en el caso de manejar software para captura de datos será suficiente una anotación en el mismo.
05/10/2016	300-03-10-23-1303	10	Se actualiza el logo corporativo. Se modifica la construcción de las cartas R con base al RPD sugerido en el Standar Methods Ed 22. Se incluyen en la actividad 04: fenoles, SAAM, dureza cárlica, manganeso, aluminio, nitritos, ortofosfatos y aniones por I.C. Se especifica que los datos de construcción de las cartas también pueden venir de las verificaciones.

06/10/2017	300-03-10-23-1270	11	Se actualizan los parámetros a los cuales se les aplican las cartas de control.
21/09/2018	300-03-10-23-1604	12	Se actualiza referencia para la realización de las cartas de control de acuerdo a lo indicado en el Standard Method Ed. 23 de 2017. Se actualizan los parámetros a los cuales se les aplican las cartas de control, se elimina de manera general la información referente a microbiología. En el numeral 5 de la Tabla 1 se indica que las Cartas de Control estarán a disposición de los analistas en una carpeta controlada desde gestión de calidad en el Dropbox (Año vigente, nombre de la carpeta: cartas de control), con el objetivo de ser alimentada desde la nube, donde eventualmente serán verificadas por el Director Técnico o de Calidad del Laboratorio.
19/11/2019	300-03-10-23-1429	13	Se cambia la codificación del procedimiento pasando de P-5.9-02 a P-7.7-02, al igual que la de los demás procedimientos y formatos referenciados en éste, de acuerdo a la nueva versión de la Norma – ISO/IEC 17025:2017.
18/07/2020	300-03-10-23-0792	14	Se cambian las reglas de decisión de las cartas X, conforme a las estipuladas estrictamente en el estándar método versión 23. También se complementa el cuadro que clasifica la evaluación de las cartas por prueba Según el Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. APHA – AWWA – WEF. 23 ed. 2017, acorde con los parámetros acreditados. En el numeral 7, se modifica la ubicación de las cartas debido a que el registro en la actualidad, no se diligencia en físico si no digitalmente
16/11/2021	300-03-10-23-2356	15	Actividad 04: Se elimina la evaluación por cartas R a los métodos conductividad, Aniones por IC y pesticidas. Se corrigió los códigos de As disuelto, Cd disuelto, Cu disuelto y Pb disuelto de 3111 B a 3113 B. Se adiciona el método 3111 B de cobre a evaluar.
09/07/2025	100-03-10-23-1338	16	Se actualiza la referencia del Standard Methods a la edición 24 de 2023, y se corrige la fórmula del LCS para la carta R.

Última línea-----Última línea-----Última línea