

	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	
	Corporación para el Desarrollo Sostenible del Urabá	
	Código: D-7.7-02	Versión: 04
	Revisó: Subdirector de Planeación y O.T.	Aprobó: Director General
	Fecha: 20/04/2026	Fecha: 20/04/2026
	Resolución: 300-03-10-23-0797	Páginas: 1 de 27

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos, responsabilidades, actividades planificadas, criterios de aceptación y registros mediante los cuales el laboratorio hace seguimiento a la validez de los resultados de muestreo y ensayo, de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017, asegurando la aplicación coherente de los métodos, la detección oportuna de desviaciones y la confiabilidad de los resultados emitidos.

2. ALCANCE

Aplica a todos los métodos incluidos dentro del alcance acreditado, en ampliación o en proceso de acreditación del laboratorio, tanto fisicoquímicos como microbiológicos, e incluye controles internos, comparaciones con resultados de otros laboratorios, ensayos de aptitud, análisis de tendencias, revisión técnica de datos y decisiones relacionadas con repetición, reensayo, suspensión o liberación de resultados.

3. DEFINICIONES

- **Análisis:** Estudio de muestras líquidas, sólidas, sedimentables, e hidrobiológicas, que determinan la naturaleza y componentes de cada sistema físico; con el propósito de caracterizarlo.
- **Analistas:** Personal idóneo en el área química o afines, biología, microbiología o afines, que ejecuta análisis en el laboratorio y ha demostrado su competencia para el desarrollo de metodologías analíticas.
- **Analito:** Elemento, compuesto o componente químico o microbiológico que se analiza.
- **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 calidad con la mejor precisión y exactitud posibles.
- **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. Las gráficas de control utilizadas en el laboratorio serán las de exactitud (estándares), precisión (duplicados) y recuperación (Fortificados).

- **Ensayo de aptitud:** Herramienta de aseguramiento de calidad que permite al laboratorio comparar su desempeño con otros laboratorios, detectar tendencias y, permitir tomar cualquier acción preventiva o correctiva que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua.
- **Error aleatorio o indeterminado:** Este tipo de error puede ser positivo o negativo y no puede eliminarse debido a las limitaciones de las mediciones físicas.
- **Error sistemático o determinado:** Este tipo de error es debido a factores del procedimiento o instrumentales que hacen que el valor de una medición sea sistemáticamente alto o bajo. En principio, este tipo de error puede identificarse y corregirse.
- **Material de Referencia Certificado (MRC):** Es un material rigurosamente caracterizado y certificado por un organismo reconocido. Sus valores trazables a estándares internacionales lo convierten en un estándar de referencia confiable, esencial para calibrar instrumentos y verificar/validar métodos analíticos, garantizando la precisión y consistencia de las mediciones.

4. DIRECTRICES

Las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados permiten garantizar que una metodología de ensayo se realice dentro de los parámetros de control establecidos, de esta manera se evalúan las causas de posibles trabajos no conformes y se toman acciones correspondientes para evitarlas. El laboratorio asegura la validez de los resultados mediante la implementación de controles de calidad y mediante evaluaciones de la calidad.

Declaración de cumplimiento ISO/IEC 17025:2017

El laboratorio hace seguimiento de la validez de los resultados mediante actividades planificadas y revisadas, incluyendo, cuando estén disponibles y sean apropiadas, participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio, uso de materiales de referencia o control de calidad, instrumentos alternos o métodos equivalentes, repetición de ensayos, reensayo o recalificación de ítems conservados, correlación de resultados de diferentes características de un ítem, y revisión de datos de seguimiento y tendencias. Los resultados de estas actividades

se registran, analizan y emplean para verificar que las actividades de laboratorio se mantienen bajo control.

Responsabilidades mínimas

Dirección Técnica: aprobar el programa anual de seguimiento, administrar recursos, revisar resultados críticos y autorizar decisiones que afecten la liberación de resultados. Coordinación o responsable de calidad: consolidar la matriz maestra, verificar su cumplimiento, liderar análisis de tendencia y asegurar gestión documental. Responsables de método o área: definir aplicabilidad de controles, revisar criterios, analizar señales de alerta y proponer acciones. Analistas: ejecutar controles, registrar datos, informar desviaciones y abstenerse de liberar resultados cuando el estado de control sea no conforme.

4.1. CONTROLES DE CALIDAD

El laboratorio establece un conjunto de medidas y criterios de aceptación para los controles de calidad de la metodología de ensayo empleada, estas medidas son establecidas según la revisión bibliográfica de la metodología y los datos obtenidos en la verificación/validación del método. Remítase a los procedimientos analíticos y verificaciones de cada ensayo, para identificar los controles de calidad requeridos que se realizan de manera rutinaria.

A continuación, se describen los controles de calidad rutinarios durante la ejecución de ensayos analíticos

4.1.1. INTERVALO DE MEDICIÓN: Se refiere al rango o la distancia entre los valores que se pueden medir con un instrumento de medición. En otras palabras, es la diferencia entre el valor más bajo y el valor más alto que se puede medir un analito con una precisión y exactitud aceptable siguiendo una metodología dada.

4.1.2. LIMITE DE DETECCIÓN DEL MÉTODO (LDM): Es el nivel más bajo de concentración de una sustancia que puede ser detectado, pero no necesariamente cuantificado, por un método de análisis particular de manera confiable. En otras palabras, se define como la concentración de analito que, cuando se procesa a través del método completo, produce una señal con una probabilidad del 99% de ser diferente del blanco.

4.1.3. LIMITE MINIMO DE REPORTE (LMR): Es la concentración de analito que produce una señal suficientemente más fuerte que el blanco, de modo que se puede

detectar con un nivel específico de confiabilidad durante las operaciones de rutina. Los resultados de concentración durante la evaluación del LMR, se espera que estén comprendidos entre el 50% y 150% de diferencia porcentual.

4.1.4. BLANCO REACTIVO (BK): Se refiere a una muestra utilizada en un análisis químico o bioquímico que contiene todos los componentes del sistema excepto el analito de interés. Este blanco se utiliza como una referencia para corregir los resultados de las muestras reales y para asegurar que cualquier señal medida sea atribuible al analito específico en lugar de interferencias o impurezas en los reactivos o el equipo utilizado.

Para los ensayos microbiológicos, el blanco reactivo no debe evidenciar crecimiento microbiano. Su inclusión en el proceso analítico permite controlar la contaminación introducida durante la preparación y procesamiento de las muestras, así como evaluar posibles fuentes de sesgo derivadas de la manipulación, el desempeño de los reactivos y las condiciones ambientales del área de análisis. Este control se realizará mensualmente, de forma simultánea con los controles rutinarios definidos por el laboratorio.

4.1.5. BLANCO FORTIFICADO DE LABORATORIO (BFL): Es una muestra de agua reactivo a la cual se le ha agregado una concentración conocida del analito de interés. Un BFL se utiliza para evaluar el rendimiento del laboratorio y la recuperación de analitos en una matriz en blanco.

La diferencia porcentual entre el valor esperado (teórico) y el valor experimental se calcula como:

$$\%BFL = \left| \frac{V_{teorico} - V_{experimental}}{V_{teorico}} \right| \times 100$$

4.1.6. MATRIZ FORTIFICADA DE LABORATORIO (MFL): Es una muestra de laboratorio que simula una matriz específica, y a la cual se le ha añadido una concentración conocida de analitos de interés. Esta muestra se utiliza para evaluar el rendimiento del laboratorio y la capacidad del método de análisis para medir con precisión y recuperar los analitos en condiciones que imitan de cerca las características de la muestra real.

El porcentaje de recuperación se calcula como:

Corporación para el Desarrollo Sostenible del Urabá		
D-7.7-02	Versión: 04	Página: 4 de 27

$$\%Recup = \left| \frac{[MFL] \times (V_{spike} + V_{muestra}) - [M] \times V_{muestra}}{[Spike] \times V_{spike}} \right| \times 100$$

Donde:

[MFL]: Concentración de MFL

V_{spike} : Volumen adicionado

$V_{muestra}$: Volumen de muestra

[M]: Concentración de muestra

[spike]: Concentración del adicionado

En el área de microbiología, la matriz fortificada de laboratorio puede utilizarse cuando exista sospecha de interferencia atribuible a la matriz. Esta muestra debe procesarse y analizarse en forma idéntica a una muestra rutinaria, con el propósito de evaluar si la metodología se encuentra bajo control y si el laboratorio tiene la capacidad de efectuar mediciones con exactitud aceptable en presencia de la matriz evaluada.

Para ensayos microbiológicos, el porcentaje de recuperación puede expresarse de la siguiente manera:

$$\%R = \frac{X_{muestra\ inoculada}}{X_{cepa} + X_{muestra}} \times 100$$

Donde:

$X_{muestra\ inoculada}$: Resultado obtenido en la muestra fortificada o inoculada.

X_{cepa} : Valor correspondiente al inóculo o cepa adicionada.

$X_{muestra}$: Resultado obtenido en la muestra sin inocular.

Como criterio general de aceptación, pueden considerarse satisfactorias recuperaciones comprendidas entre 70 % y 130 %; no obstante, estos límites deben ser definidos y justificados durante la verificación o validación del método, de acuerdo con la naturaleza del ensayo, la matriz evaluada y los requisitos normativos aplicables.

4.1.6.1. PREPARACIÓN DEL INÓCULO PARA LA MATRIZ FORTIFICADA EN MICROBIOLOGIA: La preparación del inóculo bacteriano para la fortificación de la matriz se realiza bajo condiciones controladas que aseguran la trazabilidad,

reproducibilidad y confiabilidad del resultado analítico, conforme a los lineamientos técnicos del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

A partir de un cultivo bacteriano fresco (18-24 horas de incubación) se seleccionan colonias aisladas con características morfológicas homogéneas, asegurando la pureza del cultivo de trabajo. Las colonias se suspenden con asa de argolla en solución salina estéril con una concentración de 0,85% a 0,9% de NaCl (p/v), o caldos enriquecidos como BHI o agua peptona hasta obtener una suspensión bacteriana uniforme. La homogenización se efectúa mediante agitación por vórtex para evitar la formación de agregados que puedan generar variaciones en la concentración del inóculo.

La estandarización de la suspensión se realiza ajustando la turbidez al equivalente del patrón 0,5 de McFarland, correspondiente aproximadamente a 1×10^8 UFC/mL - 2×10^8 UFC/mL. Este ajuste constituye un punto crítico de control y se verifica por comparación visual bajo condiciones adecuadas de iluminación.

Como medida de aseguramiento de la calidad del proceso, previo a su utilización se verifica que el inóculo cumpla con criterios operacionales tales como la equivalencia de turbidez con el estándar 0,5 McFarland, ausencia de grumos o agregados visibles y la homogeneidad de la suspensión tras la agitación.

Una vez estandarizado, el inóculo se utiliza dentro de un tiempo máximo de 15 minutos desde su preparación, con el fin de minimizar la variabilidad asociada a sedimentación celular, cambios en la viabilidad bacteriana o crecimiento microbiano. Durante este periodo, la suspensión se mantiene en condiciones asépticas y una temperatura controlada de acuerdo con las especificaciones del área de microbiología y se homogeniza nuevamente inmediatamente antes de su uso.

4.1.7. DUPLICADO DE MUESTRA / DUPLICADO DE MATRIZ FORTIFICADA DE LABORATORIO (DMFL):

Las muestras duplicadas se analizan de manera aleatoria como parte del control de calidad interno, con el fin de evaluar de forma continua la precisión del método analítico. Un duplicado corresponde a una segunda alícuota o porción independiente de la misma muestra, sometida al mismo procedimiento analítico y procesada en forma simultánea con la muestra original o, cuando aplique, con la muestra fortificada.

Como criterio operativo, se recomienda seleccionar para duplicado la muestra que disponga de volumen suficiente para garantizar la ejecución completa del ensayo y de los controles asociados. En caso de realizar duplicado de una matriz fortificada, no se recomienda efectuar simultáneamente duplicado adicional de esa misma muestra para otros fines de control, salvo que exista una justificación técnica previamente establecida.

La precisión de medida se expresa mediante la desviación porcentual relativa (RPD), calculada con la siguiente ecuación:

$$\%RPD = \frac{|\text{resultado muestra} - \text{resultado duplicado}|}{\left(\frac{\text{resultado muestra} + \text{resultado duplicado}}{2}\right)} \times 100$$

Como criterio general, se podrán aceptar valores de RPD hasta del 20 %; no obstante, los límites de aceptación deberán establecerse y justificarse durante la verificación o validación del método, considerando la naturaleza del análisis, la matriz, el nivel de concentración y la variabilidad inherente al ensayo.

En microbiología, se procesará al menos un duplicado por corrida analítica. Los duplicados de matriz fortificada se realizarán preferentemente en muestras con antecedentes analíticos negativos, a fin de permitir una evaluación adecuada del comportamiento del control y su incorporación en la carta de control. Todos los resultados obtenidos deberán documentarse y mantenerse bajo seguimiento estadístico dentro del sistema de aseguramiento de la calidad.

Para la evaluación de la precisión de los análisis microbiológicos, se aplicará el procedimiento adaptado del Standard Methods 9020, sección 8.b, es importante distinguir entre las distintas matrices de análisis (agua potable, aguas residuales, aguas superficiales o subterráneas), ya que los datos provenientes de diferentes matrices no deben combinarse en los cálculos de precisión.

Se utilizarán los resultados de las 15 muestras positivas anteriores de una matriz específica para calcular un promedio móvil. Este enfoque permite una evaluación continua del desempeño analítico del laboratorio y facilita la identificación de desviaciones sistemáticas o variabilidad excesiva asociada al método, analista o condiciones operativas.

Paso 1: Registre los resultados de los análisis de duplicados (estos resultados se designan aquí como D1 y D2).

Paso 2: Calcule el logaritmo (aquí designado como L1 y L2) de cada resultado duplicado.

$$L1 = \text{Log}D1$$

$$L2 = \text{Log}D2$$

Nota: Si alguno de los valores D1 o D2 es menor que 1, sume 1 a ambos valores antes de calcular los logaritmos.

Paso 3: Calcule el rango de logaritmos ($R_{\log}$) para cada par de duplicados (es decir, L1 y L2). $R_{\log}$ es igual al valor absoluto de la diferencia entre los dos números.

$$Rlog = |L1 - L2|$$

Paso 4: Calcule la media de $R_{\log}$ ($\underline{R}$) de los duplicados analizados.

$$\underline{R} = \sum \frac{Rlog}{n}$$

La media del rango de logaritmos es igual a la suma de los rangos de logaritmos dividida entre el número de pares de duplicados.

$\sum R_{\log}$ = suma de los rangos de logaritmos calculados para cada par de duplicados.

n = número de pares de duplicados (en este caso, n = 15).

Paso 5: Evaluar la precisión de los análisis de duplicados. Para que el laboratorio demuestre un nivel de precisión aceptable, el rango de logaritmos de un duplicado en particular debe ser menor que la media del rango de logaritmos multiplicada por 3,27.

$$Rlog \leq 3.27\underline{R}$$

El rango de logaritmos del conjunto actual de duplicados debe ser menor o igual a 3,27 multiplicado por la media de los rangos de logaritmos anteriores. Si no se cumplen los criterios de precisión determinados, existe una probabilidad del 99 % de que la variabilidad del laboratorio sea excesiva, esto significaría que el laboratorio debe determinar el problema analítico, resolverlo y repetir el estudio de precisión.

Realizar mediciones de precisión para análisis replicados de MPN de manera similar, aplica para métodos de fermentación de tubos múltiples y Colilert (ej. 9221B E y 9223B). Se deben realizar los duplicados al menos por lote o corrida analítica.

4.1.8. ESTÁNDAR INTERNO: Los estándares internos son esenciales en varios análisis orgánicos y metódicos, como GC/MS, HPLC, LC/MS, GC, IC y análisis de metales mediante ICP-MS. Estos estándares únicos se añaden a cada muestra para monitorear y cuantificar analitos de interés. Deben imitar a los analitos, no interferir y tener propiedades cromatográficas específicas. Se utilizan para controlar el tiempo de retención, calcular la respuesta relativa y cuantificar analitos. En caso de resultados incontrolados, se deben tomar medidas correctivas, incluyendo el reanálisis si es necesario, según el método y sus estándares internos específicos.

4.1.9. ESTANDARIZACIÓN DE AGENTES TITULANTES: Cuando se trabaje métodos volumétricos, el analista debe valorar o estandarizar la solución titulante el mismo día y en forma previa a la lectura de muestras. Si el mismo día se va a procesar posteriormente otro lote de muestras, ya no es necesario volver a valorar el titulante siempre y cuando esta solución sea manejada siguiendo las condiciones descritas en el instructivo de ensayo.

4.1.10. CURVAS DE CALIBRACIÓN: Para pruebas que utilizan curvas de calibración, se proporciona la siguiente orientación.

a. Calibración del Instrumento: Realizar mantenimiento y calibración del instrumento según las instrucciones del método o del manual del instrumento. La calibración inicial debe abarcar concentraciones específicas y asegurarse de que el rango de calibración incluya los valores esperados en las muestras.

b. Calibración Inicial: Realizar la calibración inicial utilizando al menos 3 concentraciones de estándares para curvas lineales, al menos 5 concentraciones de estándares para curvas no lineales, o según lo especificado por el método utilizado.

c. Verificación de la Calibración: Confirmar periódicamente que el rendimiento del instrumento no ha cambiado significativamente desde la calibración inicial. Evaluar la verificación de calibración basándose en desviaciones permitidas de los valores iniciales o de puntos específicos en la curva de calibración.

4.1.11. GRÁFICOS DE CONTROL: Los gráficos de control, también conocidos como cartas de control o diagramas de control, son herramientas estadísticas utilizadas en el control de calidad para monitorear y visualizar el rendimiento de un proceso a lo largo del tiempo. Estos gráficos se utilizan para detectar patrones, tendencias o puntos atípicos que puedan indicar variabilidad no deseada en el proceso. Véase el procedimiento “P-7.7-02: ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL”.

4.2. DEMOSTRACIÓN INICIAL DE LA COMPETENCIA

Cada analista en el laboratorio debe realizar una demostración inicial de capacidad al menos una vez antes de analizar cualquier muestra para demostrar competencia en la realización del método y obteniendo resultados aceptables para cada analito.

En la demostración inicial de la competencia el analista debe obtener resultados satisfactorios para, como mínimo un blanco de reactivo y al menos 4 BFL que se encuentren dentro del intervalo de medición del método. Seguir los lineamientos establecidos en el procedimiento “P-6.2-01: GESTIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO”, y dejar evidencia en “R-6.2-05: CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIA ANALÍTICA”.

4.3. DEMOSTRACIÓN CONTINUA DE LA COMPETENCIA

El personal analista del laboratorio debe realizar los ensayos analíticos aplicando los controles de calidad de manera rutinaria de acuerdo con los que sean exigidos por el método que se realice.

Estos controles de calidad rutinarios se deben ejecutar por cada lote de muestras analizados. *“Un lote se define como un conjunto o grupo de muestras que se analizan en conjunto y no puede ser superior a 20”.*

NOTA: Los BFL que se analizan durante el ensayo de muestras, deben ser preparados a partir de MRC diferentes a los utilizados en la calibración y/o verificación inicial (segunda fuente).

4.4. ENSAYOS DE APTITUD

Adicionalmente, el aseguramiento de la validez de los resultados se debe realizar mediante comparaciones con otros laboratorios a través de la participación en ensayos de aptitud, así mismo, son considerados como una prueba al seguimiento de la competencia de los analistas. Cuando se obtienen resultados de análisis insatisfactorios o cuestionables en los ensayos de aptitud, se debe gestionar el respectivo trabajo no conforme según lo establecido en “P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME”.

El laboratorio deberá implementar un mecanismo de revisión doble previa a la generación de la solicitud de contratación para la adquisición de programas de ensayos de aptitud. Esta revisión consistirá en: (i) una verificación técnica realizada por el responsable del área o del método, quien confirmará que las matrices, variables, métodos y rangos de trabajo correspondan exactamente al alcance acreditado o en proceso de acreditación, y que se encuentren contemplados en el Plan de Participación de Ensayos de Aptitud vigente; y (ii) una segunda verificación efectuada por la Dirección Técnica o el responsable del Sistema de Gestión, quien validará la coherencia entre las variables seleccionadas, la frecuencia establecida en el Plan de Ensayos de Aptitud, y los requisitos definidos por el IDEAM. Solo después de documentar ambas revisiones se procederá a la emisión formal de la solicitud de contratación que dará lugar al contrato de adquisición. Este control previo tiene como finalidad asegurar la cobertura efectiva de las variables acreditadas, prevenir omisiones o participaciones incorrectas, y garantizar el cumplimiento del Plan de Ensayos de Aptitud exigido por el IDEAM, contribuyendo así al aseguramiento continuo de la validez de los resultados emitidos por el laboratorio.

Se considera que, si el laboratorio garantiza el aseguramiento de la validez de los resultados en los ensayos de aptitud, inherentemente, el personal analista que tuvo resultados satisfactorios a dichos ensayos de aptitud demuestra su competencia.

4.5. OTROS CRITERIOS DE CALIDAD

4.5.1. MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS: Estos deben tener trazabilidad metrológica al Sistema Internacional (SI), los fabricantes de MRC deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 17034. Ver documento “D-6.6-02: PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE”.

4.5.2. AGUA GRADO REACTIVO: Uno de los aspectos más importantes del análisis es la preparación del agua grado reactivo utilizada para los blancos y las soluciones. El agua grado reactivo es agua sin una concentración detectable del analito a analizar (es decir, está por debajo del nivel de detección del método analítico). El agua grado reactivo también debe estar libre de sustancias que interfieran con los métodos analíticos. El laboratorio debe preparar agua grado reactivo a partir de uno de los siguientes métodos: (1) destilación, (2) osmosis inversa o (3) intercambio iónico.

4.5.3. CALIBRACION DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN: Se refiere a la verificación de la precisión y exactitud documentada de un equipo de medición al compararse contra un dispositivo de referencia trazable al SI. Ver procedimiento “P-6.4-01: CONTROL DE EQUIPAMIENTO”.

4.5.4. COMPROBACIONES FUNCIONALES DEL EQUIPAMIENTO DE ENSAYO: El correcto desempeño de los equipos de medición se comprueba mediante pruebas de calificación realizadas por personal externo al laboratorio. Estas calificaciones se realizan a intervalos de tiempo planificados por la coordinación del laboratorio.

4.5.5. COMPROBACIONES INTERMEDIAS EN LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN: Se refiere a la evaluación periódica de un equipo de medición para asegurar su precisión y confiabilidad durante el uso continuo. Ver procedimiento “P-6.4-02: VERIFICACIONES INTERMEDIAS”.

4.5.6. REENSAYOS DE MUESTRAS CONSERVADAS: Se refiere al análisis repetido de muestras que ya fueron procesadas anteriormente. Solo aplica para las muestras conservadas y que cumplan con el tiempo máximo para su análisis.

4.5.7. ENSAYOS DE MUESTRAS CIEGAS: Se refiere a BFL preparados internamente en el laboratorio por el director(a) Técnico o Calidad y/o Jefe de Área, cuya concentración es desconocida para el analista.

En los ensayos microbiológicos, la muestra ciega puede consistir en un inóculo preparado internamente o en una contramuestra, la cual se procesa sin que el analista conozca su contenido o el resultado esperado. Este control se realiza con una frecuencia trimestral y, por lo general, se analiza conjuntamente con los demás controles rutinarios del método. La aceptación de los resultados de la muestra ciega estará sujeta a que los controles de calidad asociados a la corrida analítica cumplan

con los criterios establecidos, incluyendo, cuando aplique, duplicados, porcentaje de recuperación, controles positivo y negativo, especificidad y/o selectividad, y blanco reactivo.

NOTA: La evidencia de ensayos de muestras ciegas y reensayos de muestras se registra en “R-6.2-07: SEGUIMIENTO DE LA COMPETENCIA DE LOS ANALISTAS Y ENSAYOS FISICOQUIMICOS”.

4.5.8. VARIABILIDAD EN EL RECUENTO DE COLONIAS: Con el fin de verificar la precisión del proceso de lectura en los ensayos de recuento en placa, el laboratorio deberá efectuar evaluaciones rutinarias del desempeño de los analistas mediante recuentos repetidos en una o más muestras positivas, con una frecuencia mínima mensual. Los resultados obtenidos deberán registrarse como parte del control de calidad interno del método.

En condiciones normales de análisis, se realizará un solo recuento por placa. Cuando se requiera evaluar la concordancia entre analistas, dos analistas deberán efectuar de manera independiente el recuento de la misma placa. Los recuentos replicados realizados por un mismo analista deberán presentar una concordancia dentro del 5 %, como criterio de repetibilidad, mientras que los recuentos realizados por dos o más analistas deberán concordar dentro del 10 %, como criterio de reproducibilidad.

Cuando los resultados no cumplan con los límites establecidos, el laboratorio deberá investigar la causa de la desviación, establecer las acciones correctivas pertinentes y documentar su seguimiento. Los resultados derivados de este control deberán incorporarse a la carta de control correspondiente.

4.6. MATRIZ GENERAL DE CONTROLES DE CALIDAD.

La siguiente matriz consolida el contenido mínimo que debe existir en el procedimiento o en un anexo maestro. Las frecuencias sugeridas pueden ajustarse por método, siempre que la justificación técnica quede documentada.

Actividad de seguimiento	Finalidad	Aplicabilidad	Frecuencia sugerida	Criterio de aceptación	Registro mínimo	Acción si no cumple
Blanco reactivo / control negativo	Verificar contaminación o arrastre	Métodos químicos y microbiológicos donde aplique	Cada lote o corrida	Ausencia de analito/interferencia; en microbiología	Formato de corrida, hoja de trabajo o software	Detener corrida, identificar fuente, corregir, repetir control y evaluar

Actividad de seguimiento	Finalidad	Aplicabilidad	Frecuencia sugerida	Criterio de aceptación	Registro mínimo	Acción si no cumple
				ausencia de crecimiento		afectación de resultados
Blanco fortificado de laboratorio	Evaluar sesgo y recuperación en matriz libre de analito	Métodos cuantitativos	Cada lote o según método	Dentro del rango definido en validación/verificación o método de referencia	Formato de control de calidad	Investigar causa, recalibrar si aplica, repetir lote o restringir resultados
Matriz fortificada / muestra fortificada	Verificar efecto de matriz y recuperación	Métodos afectados por matriz	Frecuencia definida por método o por lote crítico	Recuperación dentro del rango establecido técnicamente	Registro analítico del método	Analizar interferencias, aplicar dilución o tratamiento, repetir o informar limitación
Duplicado / réplica	Evaluar precisión bajo condiciones de repetibilidad	Métodos cuantitativos; en microbiología según técnica aplicable	Cada lote o frecuencia definida	RPD, diferencia absoluta o criterio logarítmico conforme al método	Formato de control y cartas de precisión	Investigar variabilidad, revisar preparación y equipo, repetir cuando proceda
Material de referencia certificado o material de control	Verificar exactitud y trazabilidad metrológica	Métodos con disponibilidad de material adecuado	Según periodicidad del método o antes de lotes críticos	Resultado dentro del valor asignado e incertidumbre / criterio definido	Registro de control de exactitud	Suspender emisión de resultados asociados hasta resolver desviación
Verificación de calibración / estándar independiente	Confirmar estabilidad posterior a calibración inicial	Métodos instrumentales	Al inicio, durante y al final de la corrida según método	Desviación dentro del criterio establecido	Software/informe de equipo	Recalibrar, reinyectar o repetir corrida
Cartas de control	Monitorear comportamiento o en el tiempo y detectar tendencia o sesgo	Controles repetitivos: BFL, MRC, duplicados, recuentos	Actualización por evento y análisis mensual	Dentro de límites de advertencia y control definidos	Carta de control y análisis mensual	Abrir investigación, no aceptar corrida si se exceden límites de control
Ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorio	Evaluar comparabilidad externa y competencia	Variables y matrices del alcance acreditado	Según plan anual y disponibilidad	z-score, En, D % u otro criterio del proveedor	Plan de EA, informes y acciones	Tratar resultado insatisfactorio como evento que requiere evaluación y acción
Reanálisis de ítems conservados / repetición técnica	Confirmar consistencia del resultado cuando el ítem lo permita	Muestras conservadas dentro de estabilidad / microbiología según restricciones	Cuando exista criterio técnico de sospecha	Concordancia dentro de criterio definido por método	Registro de repetición / reensayo	Evaluar representatividad, conservar trazabilidad y justificar decisión
Correlación entre características del ítem	Detectar incoherencias técnicas entre resultados relacionados	Matrices con variables correlacionables	Durante revisión técnica del informe	Coherencia con el comportamiento esperado del sistema o matriz	Checklist de revisión técnica	Escalar revisión, repetir análisis pertinente o requerir confirmación

4.6.1 MATRICES DE CONTROL DE CALIDAD PARA ENSAYOS FISICOQUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS: Las siguientes matrices sirven como anexo operativo. Se recomienda que cada responsable de método confirme la aplicabilidad exacta y, cuando un control no aplique, documente la justificación.

Matriz para ensayos fisicoquímicos instrumentales con curva de calibración.

Control	Propósito	Momento de aplicación	Criterio / señal esperada	Decisión requerida
Calibración inicial	Demostrar respuesta adecuada del sistema dentro del rango de trabajo	Antes de procesar muestras o cuando el método lo exija	Número de niveles, linealidad/ajuste y residuos conforme al método o verificación	Aprobar corrida solo si cumple
Verificación inicial con segunda fuente o estándar independiente	Confirmar exactitud de la calibración	Después de la calibración inicial	Resultado dentro del porcentaje de aceptación definido	Si no cumple, no iniciar corrida
Blanco instrumental y/o de reactivos	Verificar ruido, arrastre o contaminación	Inicio de corrida y según secuencia	Sin señal significativa o por debajo del criterio del método	Investigar contaminación y corregir
Verificación continua de calibración	Confirmar estabilidad de la respuesta durante la corrida	Cada número definido de muestras y al final	Desviación dentro del límite establecido	Si falla, evaluar desde el último control conforme
Material de control o MRC	Control independiente de exactitud	Según plan del método	Dentro del rango de control o incertidumbre del material	Si falla, investigar sesgo y restringir resultados asociados
Duplicado o réplica de muestra	Monitorear precisión de preparación y medición	Frecuencia por lote	RPD o criterio interno conforme al método	Si falla, revisar preparación, homogeneidad y posible efecto matriz
Matriz fortificada	Evaluar recuperación y efecto matriz	Frecuencia definida o lotes críticos	Recuperación dentro del rango validado	Si falla, evaluar interferencia o ajuste de preparación
Carta de control	Vigilar tendencia a sesgo o pérdida de estabilidad	Actualización continua, revisión mensual	Puntos dentro de límites y sin patrones no aleatorios	Generar acción preventiva/correctiva cuando aplique

Matriz para ensayos fisicoquímicos clásicos o volumétricos.

Control	Propósito	Momento de aplicación	Criterio / señal esperada	Decisión requerida
Estandarización del titulante o verificación del patrón de trabajo	Asegurar concentración real del reactivo crítico	Mismo día de uso o según estabilidad demostrada	Factor o normalidad dentro del criterio establecido	No procesar muestras si no cumple
Blanco del método	Verificar interferencia del sistema analítico	Por lote o serie	Consumo/lectura dentro del valor permitido	Corregir reactivos, material o procedimiento
Duplicado de muestra	Evaluar repetibilidad	Cada lote o frecuencia técnica definida	Diferencia absoluta o RPD conforme al método	Si falla, revisar homogeneidad y técnica
Material de control / muestra ciega interna	Verificar exactitud de lectura, preparación y cálculo	Según programa de método	Resultado dentro del intervalo aceptable	Suspender emisión si hay sesgo no explicado
Control de temperatura, tiempo y condiciones críticas	Asegurar que la etapa analítica se ejecuta según método	Durante la corrida	Variables dentro del rango establecido	Si no cumple, invalidar lote o repetir etapa
Carta de control del material interno	Monitorear tendencia del desempeño	Revisión mensual o por frecuencia definida	Sin tendencia o puntos fuera de control	Investigar y documentar causa

Matriz para ensayos microbiológicos por recuento en placa o filtración por membrana.

Control	Propósito	Frecuencia	Criterio	Acción
blanco reactivo	Verificar ausencia de contaminación del proceso	Cada lote de medio preparado	Ausencia de crecimiento	Detener, investigar y repetir
Control negativo / cepa de referencia	Verificar la ausencia de reacciones inespecíficas, crecimiento no esperado o resultados falsos positivos en el sistema analítico.	Cada lote de medio preparado	Ausencia de crecimiento o respuesta negativa esperada.	No usar el medio hasta resolver falla
Control positivo / cepa de referencia	Verificar que el medio y la técnica recuperan el microorganismo	Cada lote de medio preparado	Crecimiento esperado dentro del rango definido	No usar el medio hasta resolver falla
Control selectividad / cepa de referencia	Verificar que el inhiba el microorganismo no diana	Cada lote de medio preparado	Inhibición Total o parcial del microorganismo.	No usar el medio hasta resolver falla

Control	Propósito	Frecuencia	Criterio	Acción
Control especificidad	Verificar la capacidad del método para identificar o detectar exclusivamente el microorganismo objetivo, sin interferencia de microorganismos no diana.	Cada lote de medio preparado	Respuesta positiva para el microorganismo objetivo y respuesta negativa o diferenciada para microorganismos no objetivo, según corresponda.	No usar el medio hasta resolver falla
Muestra fortificada	Evaluar la recuperación del microorganismo en presencia de la matriz.	De acuerdo con el método aplicable, este control podrá implementarse en matrices no verificadas, en matrices con baja carga microbiana o como parte del seguimiento a la competencia técnica del personal	Recuperación o recuento dentro del intervalo de aceptación establecido por el método o por la verificación interna del laboratorio, generalmente entre 70 % y 130 %.	Se deberá repetir el estudio. Si los resultados continúan fuera de los criterios de aceptación establecidos, deberá generarse un trabajo no conforme y, efectuarse la investigación de la causa raíz e implementarse el reentrenamiento del personal, según corresponda
Duplicado o Duplicado de Matriz Fortificada /Muestra	Evaluar precisión	Por lote o corrida analítica	Cumplir criterio de precisión definido por método o criterio logarítmico	Investigar variabilidad excesiva
Control de esterilidad de medios y materiales	Verificar ausencia de contaminación de insumos	Cada lote preparado/recibido	Ausencia de crecimiento	Descartar lote afectado
Control de calidad para el recuento en placa:	Evaluar la competencia del analista y la variabilidad del recuento en placa, verificando la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados.	Mensualmente	Concordancia $\leq 5\%$ entre recuentos del mismo analista y $\leq 10\%$ entre analistas	Gestionar desviación y reforzar competencia

Matriz para ensayos por NMP: fermentación de tubos múltiples y Colilert

Control	Propósito	Frecuencia	Criterio	Acción
blanco reactivo	Verificar ausencia de contaminación del proceso	Mensualmente o según el método de referencia	Ausencia de crecimiento	Detener, investigar y repetir
Control negativo / cepa de referencia	Verificar la ausencia de reacciones inespecíficas, crecimiento no esperado o	Mensualmente o según el método de referencia	Ausencia de crecimiento o respuesta negativa esperada.	No usar el reactivo y/o medio hasta resolver falla

Control	Propósito	Frecuencia	Criterio	Acción
	resultados falsos positivos en el sistema analítico.			
Control positivo / cepa de referencia	Verificar que el medio y la técnica recuperan el microorganismo	Mensualmente o según el método de referencia	Crecimiento esperado dentro del rango definido	No usar el reactivo y/o medio hasta resolver falla
Control selectividad / cepa de referencia	Verificar que el inhiba el microorganismo no diana	Mensualmente o según el método de referencia	Inhibición Total o parcial del microorganismo.	No usar el reactivo y/o medio hasta resolver falla
Control especificidad	Verificar la capacidad del método para identificar o detectar exclusivamente el microorganismo objetivo, sin interferencia de microorganismos no diana.	Mensualmente o según el método de referencia	Respuesta positiva para el microorganismo objetivo y respuesta negativa o diferenciada para microorganismos no objetivo, según corresponda.	No usar el reactivo y/o medio hasta resolver falla
Muestra fortificada	Evaluar la recuperación del microorganismo en presencia de la matriz.	De acuerdo con el método aplicable, este control podrá implementarse en matrices no verificadas, en matrices con baja carga microbiana o como parte del seguimiento a la competencia técnica del personal	Recuperación o recuento dentro del intervalo de aceptación establecido por el método o por la verificación interna del laboratorio, generalmente entre 70 % y 130 %.	Se deberá repetir el estudio. Si los resultados continúan fuera de los criterios de aceptación establecidos, deberá generarse un trabajo no conforme y, efectuarse la investigación de la causa raíz e implementarse el reentrenamiento o del personal, según corresponda
Duplicado o Duplicado de Matriz Fortificada/Muestra	Evaluar precisión	Por lote o corrida analítica	Cumplir criterio de precisión definido por método o criterio logarítmico	Investigar variabilidad excesiva
Control de esterilidad de medios y materiales	Verificar ausencia de contaminación de insumos	Cada lote preparado/recibido	Ausencia de crecimiento	Descartar lote afectado
Muestra a Ciegas	Evaluar la competencia del analista, la correcta ejecución del método y la confiabilidad de los	Trimestral o según el método.	Resultado concordante con el valor esperado o dentro del criterio de aceptación definido por el método.	Gestionar desviación y reforzar competencia

Control	Propósito	Frecuencia	Criterio	Acción
	resultados bajo condiciones rutinarias.			

4.6.2 FUENTE DEL CRITERIO: Todo criterio numérico debe derivarse, en este orden de prioridad, del método normalizado o regulatorio, del estudio de verificación/validación del laboratorio, del valor asignado por un proveedor competente o de literatura técnica reconocida. Cuando exista más de una fuente, debe prevalecer la más específica para el método.

4.6.3 FUENTE DEL CRITERIO REEVALUACIÓN DE CRITERIOS: Los límites internos no deben permanecer estáticos por inercia. Deben reevaluarse cuando se introduzcan cambios significativos en método, equipo, software, analista, material de referencia, proveedor o comportamiento histórico del control.

Indicador	Nivel de análisis	Ejemplo de interpretación	Decisión sugerida	Registro
Blanco positivo / contaminación	Corrida	El control evidencia contaminación del proceso	No aceptar corrida; investigar fuente; repetir	Hoja de trabajo y registro de desvío
Recuperación en zona de alerta	Método / lote	El valor aún es aceptable pero evidencia desplazamiento respecto al histórico	Mantener corrida bajo revisión reforzada y verificar tendencia	Carta de control y revisión
Duplicado fuera del criterio	Muestra / lote	La dispersión sugiere problema de homogeneidad, preparación o medición	Revisar preparación, repetir si aplica y evaluar afectación del lote	Formato de control de calidad
Verificación continua de calibración fallida	Corrida instrumental	El equipo perdió estabilidad después de un punto conforme	Detener; revisar desde último control aceptable; recalibrar y reanalizar	Software, bitácora e informe técnico
Resultado insatisfactorio en ensayo de aptitud	Método / variable	Existe evidencia externa de desviación en comparabilidad	Gestionar investigación completa, impacto en resultados y acción correctiva	Plan de EA y reporte de acciones

4.7. SEGUIMIENTO EN AUDITORIAS

Cuando se realicen ejercicios de auditoría interna o externa, y los analistas hagan el atestiguamiento de los ensayos, esto es equivalente a un seguimiento del

personal por tanto se podría dejar en “R-6.2-07: SEGUIMIENTO DE LA COMPETENCIA DE LOS ANALISTAS Y ENSAYOS FISICOQUIMICOS” para análisis fisicoquímicos.

Cuando se obtienen resultados de análisis insatisfactorios en actividades de seguimiento, se debe gestionar el respectivo trabajo no conforme según lo establecido en “P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME”.

4.8. DILUCIONES

Con frecuencia, los analistas deben diluir o concentrar la cantidad de un analito en una porción estándar o de muestra para que se encuentre dentro de un rango adecuado para el método analítico utilizado, lo que permite realizar el análisis con la precisión especificada.

Los factores de dilución para múltiples diluciones volumétricas se calculan como el producto de las diluciones individuales. En general, la dilución máxima permitida es de 1/100, es decir, 1 mL de muestra en un volumen final de 100 mL.

En los casos que la concentración de una muestra se encuentra por fuera del intervalo de medición de un método, y el analito de interés no permite realizar una dilución, se puede tomar un menor de volumen de muestra para su análisis. En general, el volumen mínimo permitido para un análisis (siempre que sea permitido) es de 1/10, es decir, si inicialmente se necesitan 100 mL de muestra, lo mínimo que se podría utilizar es 10 mL.

NOTA: el criterio del volumen mínimo de muestra utilizado en el desarrollo de una metodología analítica debe ser definido en la respectiva verificación y/o validación del método.

5. CORRELACION DE LAS DE LAS DIFERENTES CARACTERISTICAS DE UN ITEM EN MICROBIOLOGIA.

La cláusula 7.7 de la norma ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos para el seguimiento de la validez de los resultados de ensayos mediante diversas actividades o controles. La correlación de resultados entre diferentes características de un ítem puede proporcionar información valiosa para este seguimiento. Algunos ejemplos que podrían aplicarse en el área de microbiología son:

- **Concentración de cloro residual y conteo de bacterias heterótrofas en agua:** El cloro actúa como desinfectante, por lo que un nivel adecuado de cloro residual debería correlacionarse con un menor conteo de bacterias heterótrofas.
- **Coliformes Totales (CT), Coliformes Termotolerantes (CF) y *E. coli* (EC):** Al ser grupos de microorganismos relacionados, se esperan resultados en el siguiente orden: $CT \geq CF \geq EC$.
- **Demanda Bioquímica de Oxígeno (DBO) y Coliformes Totales:** Un valor alto de DBO generalmente indica una mayor carga de materia orgánica que puede ser utilizada por los microorganismos, incluyendo coliformes.
- **Temperatura de almacenamiento y crecimiento de bacterias:** La temperatura de almacenamiento afecta directamente el crecimiento de bacterias. Con temperaturas más altas o fuera del rango de control se esperaría un mayor conteo de microorganismos.
- **Turbidez del agua, sólidos suspendidos y carga microbiológica (Mesófilos, Coliformes):** Un aumento en la turbidez del agua puede indicar mayor presencia de materia orgánica o partículas en suspensión, lo cual puede correlacionarse con mayor crecimiento microbiano.
- **Heterótrofos $\geq CT \geq CF \geq E. coli$:** se refiere a una jerarquía microbiológica basada en la naturaleza y el nivel de especificidad de los grupos de microorganismos que se analizan en agua.
- **Conductividad eléctrica y actividad microbiológica en aguas residuales:** En ciertos sistemas, el metabolismo microbiano puede liberar iones al medio, aumentando la conductividad. Una variación significativa en la conductividad puede indicar crecimiento microbiano o fermentación activa.
- **Reducción de nitratos a nitritos y actividad microbiana:** Ciertas bacterias, como la familia *Enterobacteriaceae*, son capaces de reducir nitratos a nitritos. Este cambio químico puede indicar contaminación o proliferación microbiana no deseada.
- **Cambios sensoriales (olor, color, textura) y carga microbiana:** Aunque cualitativos, los cambios sensoriales notables suelen coincidir con una alta carga microbiana.

- **Formación de biofilm y presencia de *Pseudomonas* spp.:** La presencia de *Pseudomonas* spp. está fuertemente asociada a entornos donde hay formación de biofilm (estructuras microbianas adheridas a superficies que le permiten resistir desinfectante y estrés ambiental), como tuberías o líneas de agua de lavamanos o duchas, esta relación es clave porque puede explicar presencia persistente de *Pseudomonas* pese a la desinfección.
- ***Pseudomonas* spp. y coliformes:** *Pseudomonas* spp. y los coliformes (totales, fecales o *E. coli*) son bacterias que difieren significativamente en su origen, comportamiento ambiental y resistencia a los desinfectantes: los coliformes generalmente se comportan como indicadores de contaminación fecal (especialmente *E. coli*), por lo tanto, su presencia está asociada a fuentes entéricas recientes, en contraste, *Pseudomonas* spp. son bacterias ambientales, comunes en agua, suelos, biofilms y sistemas de distribución de agua, no necesariamente indica contaminación fecal. Los coliformes son relativamente sensibles al cloro y otros desinfectantes. En condiciones de desinfección efectiva, desaparecen rápidamente, en cambio, *Pseudomonas* spp. tiene alta resistencia al cloro, especialmente cuando está protegida en biofilm. Puede sobrevivir y multiplicarse incluso después de la cloración, especialmente si hay materia orgánica o estructuras donde refugiarse.
- **Heterótrofos $\geq$ *Pseudomonas* spp:** Los heterótrofos representan la población total de bacterias que crecen en medios generales, incluyendo a *Pseudomonas* spp. como un subgrupo específico. Por ello, bajo condiciones normales, el recuento de heterótrofos debe ser igual o mayor al de *Pseudomonas* spp.

Estas correlaciones sirven como herramientas complementarias para detectar anomalías o decidir si se requiere repetir una prueba, en resumen:

Relación	Variables involucradas	Correlación esperada	Justificación
Cloro residual Vs. Bacterias heterótrofas	Cloro (mg/L) Vs. Recuento heterótrofos (UFC/100mL)	Negativa	Más cloro → Menos bacterias

CT $\geq$ CF $\geq$ E. coli	Coliformes Totales $\geq$ Termotolerantes $\geq$ E. coli. (UFC/100 mL, NMP/100 mL)	Directa, ordenada	Subgrupos relacionados
DBO Vs. Coliformes Totales	DBO ₅ (mg/L) Vs. Coliformes Totales (UFC/100 mL, NMP/100 mL)	Positiva	Más orgánico → más microbios
Temperatura Vs. Recuento microbiano	°C Vs. UFC/100 mL, NMP/100 mL	Positiva	Más calor → más crecimiento
Sólidos suspendidos, Turbidez vs. Recuento microbiano	SST (mg/L), NTU Vs. UFC/100 mL, NMP/100 mL	Positiva	Más partículas → más turbidez
Heterótrofos $\geq$ CT $\geq$ CF $\geq$ E. coli	Heterótrofos $\geq$ Coliformes Totales $\geq$ Termotolerantes $\geq$ E. coli. (UFC/100 mL, NMP/100 mL)	Directa, ordenada	Subgrupos relacionados
Conductividad eléctrica vs. Recuento microbiano	μ S/cm Vs. UFC/100 mL, NMP/100 mL	Positiva	Más crecimiento → aumento de la conductividad
Nitritos Vs. Recuento microbiano	NO ₃ (mg/L) Vs. UFC/100 mL, NMP/100 mL	Positiva	Más crecimiento → más nitritos
Cambios sensoriales (color) vs. Recuento microbiano:	UC (Unidad de Color) Vs. UFC/100 mL, NMP/100 mL	Positiva	Más color → más crecimiento
Formación de biofilm y presencia de Pseudomonas spp.	Indicadores de biofilm (superficies) Vs. Detección o recuento de Pseudomonas spp.	Positiva	Presencia de Pseudomonas spp. → Presencia de Biofilm.
Pseudomonas spp. $\neq$, $\leq$ o $\geq$ Coliformes	Pseudomonas spp. $\neq$, $\leq$ o $\geq$ Coliformes Totales. E. coli. (UFC/100 mL ,NMP/100 mL)	Independiente o inversa	Recuento de Pseudomonas spp. $\leq$ o $\geq$ recuento de coliformes (viceversa) Presencia o recuento de Pseudomonas spp. $\neq$ Presencia o recuento de coliformes

			Ausencia de <i>Pseudomonas spp.</i> ≠ Ausencia de coliformes
Heterótrofos ≥ <i>Pseudomonas spp.</i>	Heterótrofos ≥ <i>Pseudomonas spp.</i> (UFC/100 mL)	Directa, ordenada	Subgrupos relacionados

6. JUSTIFICACION PARA REENSAYO Y/O REPETICION EN MICROBIOLOGIA.

La repetición consiste en la reiteración del análisis microbiológico utilizando la misma muestra original, y se realiza únicamente cuando se presentan anomalías técnicas durante el ensayo inicial. Esta acción solo es válida si la muestra no ha superado el tiempo máximo permitido entre su recolección y análisis, establecido en: 30 horas para agua potable con fines de conformidad, y 24 horas para otros tipos de agua sin fines normativos, para agua no potable con fines de conformidad se realizará reensayo puesto que el límite de tiempo máximo permitido es de 10 horas siendo un tiempo inferior al tiempo de incubación requerido en los análisis microbiológicos. Las causas que justifican la repetición incluyen:

- **Resultados que exceden los límites de las cartas control:** Estos indican una posible señal de variabilidad no atribuible al comportamiento normal del sistema analítico.
- **No hay correlación coherente entre diferentes características de un mismo ítem desde el punto de vista técnico:** es decir, cuando los resultados obtenidos presenten inconsistencias que no puedan ser justificadas según el comportamiento esperado del material o del sistema analizado.
- **Incumplimiento en los controles del ensayo:** Ausencia de crecimiento en el control positivo y/o contaminación del control negativo.
- **Interrupciones operacionales o eventos no planificados que afectan el desarrollo normal del proceso:** Tales como el corte de suministro eléctrico

durante la incubación y fallas en el funcionamiento de equipos críticos (por ejemplo, incubadoras).

- **Cuando se solicita un recuento dentro del rango contable del método** (asociados a placas y/o bandejas no cuantificables): Si en la primera aplicación de diluciones a la muestra original los resultados se encuentran fuera de los límites contables establecidos por el método analítico, se justifica la repetición del análisis conforme al procedimiento.

El reensayo se refiere a la repetición del análisis microbiológico utilizando una nueva muestra perteneciente al mismo punto de muestreo original. Este procedimiento se justifica únicamente bajo las siguientes circunstancias:

- **Incidente operativo documentado:** Hace referencia a situaciones como derrames o manipulación inadecuada de la muestra original que puedan comprometer su integridad, siempre que estos eventos sean debidamente registrados y justificados.
- **Superación del tiempo máximo de conservación permitido:** Siempre que exista una justificación técnica válida para repetir el análisis, pero la muestra original exceda el tiempo límite establecido para su procesamiento.

Tanto la repetición como el reensayo deberán ser documentados y debidamente justificados conforme a lo establecido en el procedimiento P-MJ-05 de CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME. Se exceptúan aquellos casos en los que se solicite un recuento dentro de los límites de aceptación establecidos para agua potable con fines de conformidad, y para otros tipos de agua sin fines normativos, dado que no se identifica una desviación técnica directa que comprometa la validez de los resultados.

7. REENSAYOS DE ÍTEM CONSERVADOS

El **reensayo de ítems conservados** consiste en la repetición del análisis sobre una muestra previamente ensayada que ha sido almacenada bajo condiciones controladas, con el fin de verificar la validez y confiabilidad de los resultados iniciales. En el marco de la **NTC ISO/IEC 17025:2017**, esta actividad se realiza cuando se presentan resultados atípicos, desviaciones, quejas de clientes o como parte del aseguramiento de la calidad.

Para su aplicación, el laboratorio debe garantizar que el ítem no ha sufrido alteraciones que comprometan su integridad y que se han mantenido las condiciones de conservación adecuadas. Asimismo, el reensayo debe evaluarse mediante criterios estadísticos previamente definidos, permitiendo determinar la concordancia entre los resultados y soportar la toma de decisiones dentro del sistema de gestión del laboratorio.

Para la realización del análisis del ítem conservado, el analista debe reensayar una muestra que se encuentre dentro del tiempo de almacenamiento, por lo menos una vez cada Seis (6) meses para cada variable acreditada. Debe dejar registro en los formatos correspondientes según el análisis realizado, es importante que se señale que la muestra pertenece a un reensayo de ítem conservado, generalmente en la casilla de observaciones. Calcule y registre el %RPD el cual debe ser menor al 20% como se indica en el numeral 4.1.7.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Resolución	Versión	Detalle
24/11/2023	300-03-10-23-2554	01	Aprobación inicial con código y nombre "D-7.7-02: ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS" en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Análisis de Aguas.
09/07/2025	100-03-10-23-1338	02	Se incorporaron parámetros específicos para el área de microbiología, tales como el porcentaje de sesgo y la evaluación de la precisión de los análisis microbiológicos.
07/11/2025	100-03-10-23-2291	03	Se incluye ítem 5 y 6 referente a la correlación de resultados para las diferentes características de un ítem y justificación para reensayo y/o repetición en microbiología respectivamente, adicionalmente se incluye el ítem 4.5.7 referente a ENSAYOS DE MUESTRAS CIEGAS un párrafo donde se especifica la frecuencia de aplicación cada 3 meses para ensayos microbiológicos.
20/04/2026	300-03-10-23-0797	04	El laboratorio deberá implementar un mecanismo de revisión doble previa a la generación de la solicitud de contratación para la adquisición de programas de ensayos de aptitud. Esta revisión consistirá en: (i) una verificación técnica realizada por el responsable del área o del método, quien confirmará que las matrices, variables, métodos y rangos de trabajo correspondan exactamente al alcance acreditado o en proceso de acreditación, y que se encuentren contemplados en el Plan de Participación de Ensayos de Aptitud vigente; y (ii) una segunda verificación efectuada por la Dirección Técnica o el responsable del Sistema de Gestión, quien validará la coherencia entre las variables seleccionadas, la frecuencia establecida en el Plan de Ensayos de Aptitud, y los requisitos definidos por el IDEAM. Solo después de documentar ambas revisiones se procederá a la emisión formal de la solicitud de contratación que dará lugar al contrato de adquisición. Este control previo tiene como finalidad asegurar la cobertura efectiva de las variables acreditadas, prevenir omisiones o participaciones incorrectas, y garantizar el

			cumplimiento del Plan de Ensayos de Aptitud exigido por el IDEAM, contribuyendo así al aseguramiento continuo de la validez de los resultados emitidos por el laboratorio. Se incluye el ítem 4.1.5.1. correspondiente a la PREPARACIÓN DEL INÓCULO PARA LA MATRIZ FORTIFICADA donde se especifica la preparación y estandarización del inóculo bacteriano con base en lineamientos del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), se agrega el control VARIABILIDAD EN EL RECuento DE COLONIAS en el numeral 4.5.8 de conformidad con lo establecido en el método SM 9020, apartado 9.a, 24.^a edición. Se complementa el procedimiento con contenido de matrices operativas y criterios de decisión alineados con la norma la ISO/IEC 17025:2017. Se adicionó el reensayo de ítem conservado.
--	--	--	--

Última línea-----última línea-----última línea