



CONTROL DE CALIDAD

Corporación para el Desarrollo Sostenible del Urabá

Código: P-7.7-01	Versión: 20
Revisó: Sub. Administrativo y Financiero	Aprobó: Sub. Planeación y O.T. (E)
Fecha: 06 de Octubre de 2020	Fecha: 06 de Octubre de 2020
Resolución: 300-03-10-23-1125-2020	Páginas: 1 de 18

1. OBJETIVO

Hacer seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo en el Laboratorio de Análisis de Aguas.

2. ALCANCE

Comprende desde la Gestión de Insumos, Bienes y/o Servicios hasta Gestión de la Participación del Laboratorio de Análisis de Aguas en Comparaciones Interlaboratorios o Programas de Pruebas de Aptitud, incluyendo la Aceptación de Solicitudes y/o Elaboración de Ofertas y/o Contratos, la Recepción de Muestras, la Utilización de Materiales de Referencia Certificados y/o Secundarios y la Realización de Actividades de Control Interno de los Análisis de Aguas.

3. REFERENCIAS

- P-RI-01: COMPRAS E INFRAESTRUCTURA
- P-7.1.-01: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y/O CONTRATOS
- P-6.5-01: CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA
- P-7.4-01: TRANSPORTE, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, PROTECCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O DISPOSICIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS
- P-7.7-02: ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL
- P-7.8-01: ELABORACIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS
- P-FC-02: FACTURACIÓN
- P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME
- D-FC-01: LISTA DE TARIFA DE SERVICIOS

4. DEFINICIONES

- **Analito:** El elemento, compuesto o componente que se analiza.
- **Blanco de reactivos (B_R):** Es agua grado reactivo con todos los reactivos - incluidos los preservantes - que están en contacto con la muestra durante el proceso analítico. Se usa para determinar si los reactivos aportan a la incertidumbre de la medición y en qué cantidad.
- **Blanco Fortificado de Laboratorio ó Standard (STD):** Un blanco fortificado de laboratorio ó standard es una muestra de agua grado reactivo con sus preservantes asociados a la cual se agrega concentración conocida

del analito de interés. Se usa para evaluar el desempeño del laboratorio y la recuperación de analito en un blanco de matriz.

- **Curva de calibración:** Representación gráfica de la señal de medición como una función de la cantidad de analito.
- **Límite de Detección de Método (MDL):** El menor contenido que puede medirse con una certeza estadística razonable. El límite de detección, expresado como la concentración c_L , o la cantidad q_L , se deriva de la medida más pequeña x_L , que puede detectarse con certeza razonable por un procedimiento analítico dado. El valor de x_L es dado por la ecuación:

$$x_L = X_{bl} + ks_{bl}$$

dónde X_{bl} es la media de las mediciones del blanco y s_{bl} la desviación estándar de las mediciones del blanco y k es un factor numérico elegido de acuerdo al nivel de confianza deseado.

- **Límite de Reporte del Método (MRL):** La concentración mínima que puede informarse como valor cuantificado para un analito objetivo en una muestra. Esta concentración definida no es inferior a la concentración del estándar de calibración más bajo para ese analito y puede utilizarse si se cumplen los criterios de CC aceptables para este estándar.
- **Recuperación:** Es la capacidad que tiene un procedimiento analítico para determinar cuantitativamente una especie química que ha sido adicionada a una muestra. Se expresa como Porcentaje (%R) y se calcula como:

$$\%R = \left[\frac{LFM * (A + B) - (C * D)}{E * A} \right] * 100$$

Donde:

LFM = Concentración de la matriz fortificada,

A = Alícuota adicionada del patrón (Spike vol)

B = Volumen de muestra (Sample vol)

C = Concentración muestra sin fortificar (sample conc)

D = Volumen total matriz fortificada

E = Concentración del patrón (Spike slution conc)

Nota: el volumen adicionado NO debe aumentar el volumen de la muestra en más del 5%.

Nota: Al realizar duplicado de muestras, expresar y calcular lo correspondiente, así: **Duplicado; RPD: #%**. De igual manera, al realizar adicionado de muestras, expresar y calcular lo correspondiente, así: **Add. # mg/L ó µg/L; %R: #**. Indicando lo antes mencionado en la casilla de observaciones en las correspondientes capturas de datos.

5. DESARROLLO

Tabla 1. Control de Calidad

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
01	Los Funcionario(s) que Participan según el Procedimiento “P-RI-01: COMPRAS E INFRAESTRUCTURA”	<p>Gestión de Insumos, Bienes y/o Servicios Gestionan los insumos, bienes y/o servicios conforme a lo establecido en el procedimiento “P-RI-01: COMPRAS E INFRAESTRUCTURA”.</p>
02	Los Funcionario(s) que Participan según el Procedimiento “P-7.1-01: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y/O CONTRATOS”	<p>Aceptación de Solicitudes y/o Elaboración de Ofertas y/o Contratos Aceptan las solicitudes hechas por los Usuarios y elaboran las ofertas y/o contratos con base en el procedimiento “P-7.1-01: REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y/O CONTRATOS”.</p>
03	Los Funcionario(s) que Participan según el Procedimiento “P-7.4-01: TRANSPORTE, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, PROTECCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O DISPOSICIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS”.	<p>Recepción de Muestras Recepcionan conforme a lo establecido en el procedimiento “P-7.4-01: TRANSPORTE, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, PROTECCIÓN, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O DISPOSICIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS”.</p>

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
04	Los Funcionario(s) que Participan según el Procedimiento “P-6.5-01: CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA”	<p>Utilización de Materiales de Referencia Certificados y/o Secundarios</p> <p>Utilizan materiales de referencia certificados y/o secundarios de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “P-6.5-01: CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA”.</p>
05	El (La) Director(a) Técnico, El (La) Directora(a) de Calidad y/o Responsable(s) de Áreas	<p>Realización de Actividades de Verificación y/o Seguimiento de los Análisis de Aguas.</p> <p>Realizan actividades de verificación y/o seguimiento de los análisis de aguas.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de usar un nuevo método o instrumento, se debe determinar su rango operacional o intervalo de trabajo (límites superior e inferior). Usar concentraciones de estándares para cada analito que vaya incrementando la respuesta del instrumento (lineal, por peso o de segundo orden). El laboratorio define la aceptación para el rango operacional según sus necesidades o condiciones instrumentales. • Antes de incluir el método en la oferta de servicios del laboratorio se debe realizar la validación completa si es necesaria según el procedimiento “P-7.2-03: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO NORMALIZADOS MODIFICADOS Y/O NO NORMALIZADOS” o la verificación del método utilizando el formato “R-7.2-10: PLAN DE VERIFICACIÓN DE MÉTODO DE ENSAYO”. El método debe incluir, cuando sea aplicable, los siguientes ítems: título del método de referencia; matriz de la muestra; Límite de detección del método (MDL), Límite de reporte del método (MRL); alcance y aplicación; resumen del método; definiciones; interferencias; consideraciones de seguridad; manejo de residuos; aparatos, equipos y suministros; reactivos y estándares; requisitos de recolección, preservación, embalaje y almacenamiento de muestras; prácticas específicas de control de calidad, frecuencia, criterios de aceptación, y acción correctiva requerida

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>si no se cumplen los criterios de aceptación; calibración y estandarización; detalles del procedimiento de ensayo, incluyendo preparación de muestras; cálculos; calificaciones y requisitos de desempeño para los analistas (incluyendo número y tipo de análisis); evaluación de datos; referencias; y datos de la validación o el desempeño del método.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para un control eficiente del desarrollo método se deben seguir cuatro pasos fundamentales: capacitación, certificación de la competencia, autorización al analista y seguimiento. <p>Capacitación: El analista recibe por parte del director técnico y/o responsable del área todos los lineamientos necesarios para el desarrollo de la prueba donde incluye manejo de reactivos, manejo instrumental, control de calidad según el método y consideraciones de seguridad. Esta actividad queda registrada en el formato “R-7.7-05: CAPACITACIÓN EN EL DESARROLLO DE ENSAYOS ANALÍTICOS”.</p> <p>Certificación de la competencia: Cada analista por cada prueba que se le quiera designar, debe realizar al menos una certificación de competencia antes de desempeñar el ensayo en muestras de clientes, con el fin de demostrar que puede obtener resultados aceptables para cada analito. También sirve para demostrar que las modificaciones que hace un laboratorio a un método producen resultados tan precisos y exactos como el método de referencia. Como mínimo debe incluir un duplicado de blancos de reactivos y al menos cuatro Blancos fortificados de laboratorio (LFB) (si aplica) a una concentración entre 2 veces el LCM y el punto medio del intervalo lineal, análisis de muestra natural por duplicado y porcentaje de error por duplicado (si aplica). Asegurar que el blanco de reactivos no contenga el analito de interés a una concentración mayor o igual que la mitad del límite de reporte. Verificar que se cumple con todos los criterios de calidad establecidos en el método, de lo contrario no se aprueba la certificación de competencia. Si el analista pasa un tiempo de 6 meses sin realizar el análisis y el método sufre cambios significativos, debe repetir el ensayo de competencia antes de</p>

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>retomar el parámetro.</p> <p>Esta actividad queda registrada en el formato “R-7.7-06: CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIA ANALÍTICA”.</p> <p>Autorización al analista: Por medio del formato de “R-5.5-01: ROLES, DESIGNACIONES, REEMPLAZOS, AUTORIZACIONES Y AUTORIDAD” se autoriza al analista que haya aprobado la certificación de la competencia a realizar el ensayo evaluado incluyendo el manejo de los equipos y reactivos necesarios para ello. Además, se autoriza al personal para llevar a cabo otras actividades del laboratorio como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisar, aprobar y emitir informes de resultados. - Identificar, gestionar y reanudar trabajo no conforme. - Realizar muestreo y medición de parámetros en campo. - Recepción de muestras. - Validar y verificar metodologías analíticas - Modificar registros, documentos y procedimientos - Realizar seguimientos a personal. - Emitir informes de resultados. - Fijación de muestras <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento: Aparte del control de calidad analítico de cada método, y con el ánimo de proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos se realizará evaluación y seguimiento de los analistas y de la realización de los ensayos analíticos por parte de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, mediante la implementación del formato “R-7.7-07: EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS ANALISTAS Y DE LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS ANALÍTICOS - F.Q.”, donde se evaluará tanto la parte procedural como analítica correspondiente a los ensayos de manera general. Allí se tendrá en cuenta la evaluación del fiel desarrollo de los ensayos, el uso de los elementos de trabajo y de protección aplicables, los tiempos y la determinación como tal de los analitos, con el uso

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>de estándares ciegos por duplicado. Esta herramienta permitirá evidenciar que tan controladas se encuentran las pruebas al momento de su aplicación. Medida que se realizará semestralmente, con una cobertura del 30% de las pruebas a cargo del analista de manera aleatoria y se considerará incrementar la cobertura y la periodicidad de acuerdo a los resultados obtenidos por el analista. También se hará seguimiento a las actividades de muestreo, fijación y recepción de muestras, la evidencia queda en el formato “R-7.7-09: EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE MUESTREOS, RECEPCIÓN Y FIJACIÓN DE MUESTRAS”. En cuanto a la elaboración de los gráficos de control se realizan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “P-7.7-02: ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL”. El seguimiento se realiza de forma continua mientras el método se ofrezca en la oferta de servicios del laboratorio. Durante la supervisión, los productos que genere el funcionario llevará el visto bueno mediante firma del Director Técnico, el Director de Calidad y/o Responsable del Área según aplique. Si después de una validación o verificación los datos obtenidos no son suficientes para generar los límites de control de una carta, el analista responsable debe realizar los ensayos necesarios para completarlos antes de ofertar el parámetro. Las Cartas de Control estarán a disposición de los analistas en una carpeta controlada desde gestión de calidad en el Nexcloud “CARTAS CONTROL”, con el objetivo de ser alimentada desde la nube, donde eventualmente serán verificadas por el Director Técnico o de Calidad del Laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nota: Cuando un analista realice verificaciones, validaciones y/o actualización de alguna de éstas, para algún método analítico específico, y dependiendo de la calidad y aceptación de los resultados analíticos, se le otorga a éste competencia y autorización automática para continuar con el desarrollo experimental de dicha metodología y no requiere capacitación en el desarrollo del ensayo analítico.

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<ul style="list-style-type: none"> El control de calidad analítico por parámetro y método de medición se realizará según los capítulos SM 1020 B, SM 2020 B, SM 3020 B, SM 4020 B y SM 5020 B del Standard Methods Ed 23 sin embargo también se tendrá en cuenta la estabilidad del método o norma que abarque su desarrollo analítico. Para los ensayos que no requieren documento, los patrones de seguimiento o control se deben realizar por duplicado buscando preferiblemente el punto medio del intervalo de trabajo y con la periodicidad que establezca el estándar methods o norma guía avalada del ensayo, si no se especifica dicha periodicidad se realizarán estos seguimientos por “tanda” o lote de análisis (aplica también para los duplicados de muestras). Los porcentajes de recuperación se realizarán como mínimo cada que se preparen reactivos nuevos. Para el cumplimiento de la recuperación de adiciones conocidas se utiliza una adición conocida entre 5 y 50 veces el límite de detección del método. La muestra adicionada se prepara tomando una cantidad conocida de la muestra a la cual se le conoce su concentración del analito de interés, luego se le adiciona un volumen de concentración conocida del analito tal que no supere el 5% del volumen total de la muestra inicial y que incremente la concentración del analito a un valor deseado, se sugiere tomar volúmenes iniciales que representen las condiciones del análisis (50 mL, 100 mL, etc). No deben emplearse adiciones conocidas por encima del rango lineal del método. De acuerdo a los volúmenes de muestras que ingresan al laboratorio, esta actividad será realizada de acuerdo a lo referenciado en el método de ensayo de cada prueba si aplica. Los límites aceptables de recuperación estarán comprendidos entre el 80-120 % como intervalo ideal, pero puede variar según la naturaleza del método y/o de la matriz analizada. <i>Cuando se presente un % de recuperación insatisfactorio, deberá repetirse el ensayo del mismo por duplicado en un rango de veinticuatro (24) horas, tomando en cuenta las interferencias y todas las medidas posibles hasta que cumpla un óptimo resultado.</i>

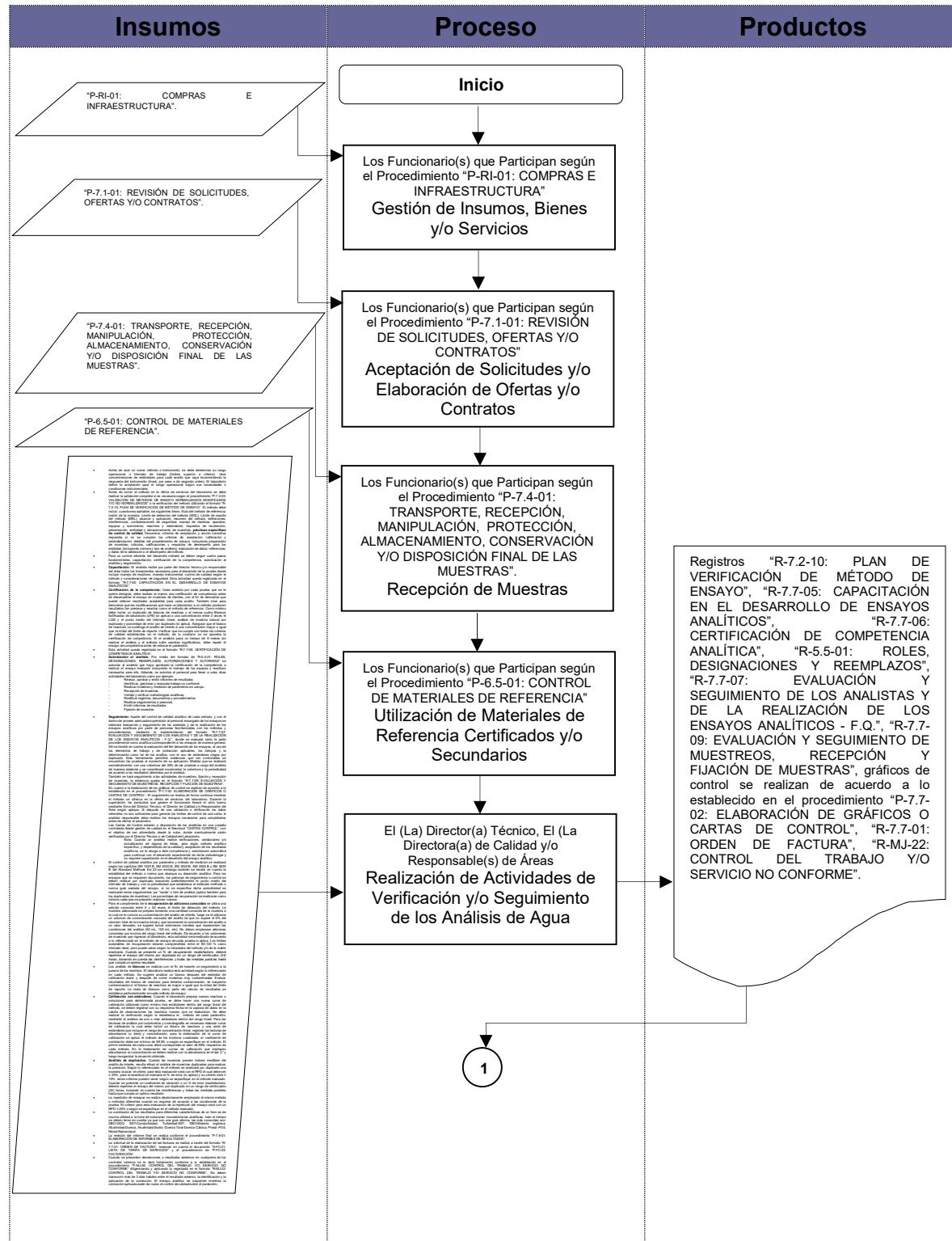
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<ul style="list-style-type: none"> Los análisis de blancos se realizan con el fin de hacerle un seguimiento a la pureza de los reactivos. El laboratorio realiza esta actividad según lo referenciado en cada método. Se sugiere analizar un blanco después del estándar de calibración diario y después de correr muestras muy contaminadas. Evaluar resultados del blanco de reactivos para detectar contaminación, se sospecha contaminación si el blanco de reactivos es mayor o igual que la mitad del límite de reporte. La resta de blancos como parte del cálculo de resultados se establece particularmente en cada método de ensayo. Calibración con estándares. Cuando el laboratorio prepara nuevos reactivos o soluciones para determinada prueba, se debe hacer una nueva curva de calibración utilizando como mínimo tres estándares dentro del rango lineal del método, se deben registrar con su respectiva fecha en la captura de datos en la casilla de observaciones los reactivos nuevos que se elaboraron. Se debe realizar la verificación según lo establezca el método de cada parámetro, mediante el análisis de uno o más estándares dentro del rango lineal. Para las técnicas de análisis por colorimetría y cromatografía es necesario elaborar curva de calibración la cual debe incluir un blanco de reactivos y una serie de estándares que incluyan el rango de concentración lineal, registrar las lecturas de absorbancia (o área) y concentración, para la elaboración de la curva de calibración se aplica el método de los mínimos cuadrados; el coeficiente de correlación debe ser mínimo de 99,5% o según se especifique en el método. El primer estándar de cada curva debe corresponder al valor de MRL respectivo de cada método. En la elaboración de curvas de calibración que impliquen absorbancia vs concentración se deben realizar con la absorbancia en el eje "y" y luego reorganizar la ecuación obtenida. Análisis de duplicados. Cuando las muestras poseen índices medibles del analito de interés, resulta eficaz el análisis de muestras duplicadas para evaluar la precisión. Según lo referenciado en el método se analizará por duplicado una muestra al

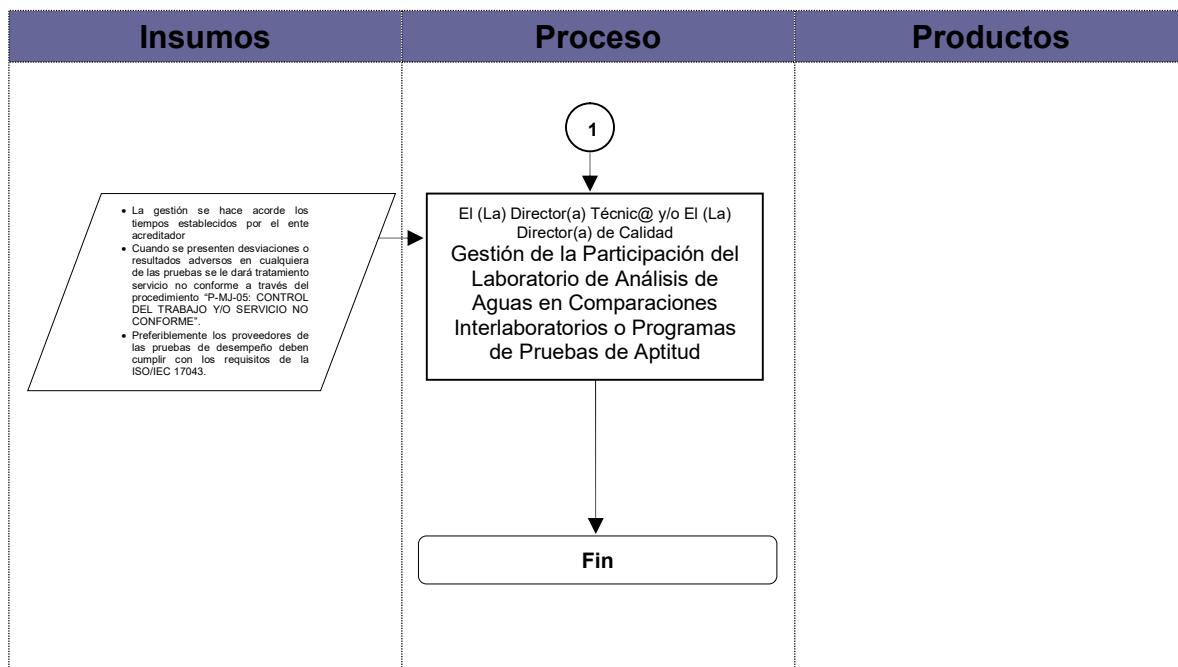
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		<p>azar; el criterio para esta evaluación será con el RPD el cual debe ser $\leq 20\%$, para la exactitud se evaluará el % de error (si aplica) y su criterio será $\leq 10\%$, estos criterios pueden variar según se especifique en el método evaluado. Cuando se presente un coeficiente de variación o un % de error insatisfactorio, deberá repetirse el ensayo del mismo por duplicado en un rango de veinticuatro (24) horas, tomando en cuenta las interferencias y todas las medidas posibles hasta que cumpla un óptimo resultado</p> <ul style="list-style-type: none"> • La repetición de ensayos se realiza aleatoriamente empleando el mismo método o métodos diferentes cuando se requiera de acuerdo a las condiciones de la prueba. El criterio para esta evaluación de la repetición del ensayo será con un RPD $\leq 20\%$ o según se especifique en el método evaluado. • La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem es de mucha utilidad a la hora de solucionar inconsistencias analíticas, todo el tiempo se deben tener en cuenta ya que son una guía alterna, las más conocidas son: DBO-DQO, SDT-Conductividad, Turbiedad-SST, DBO-Materia orgánica, Alcalinidad-Dureza, Alcalinidad-Sodio, Dureza Total-Dureza Cálcica, Pttotal- PO₄, Ntotal-Namoniacial. • La revisión del informe final se realiza conforme el procedimiento “P-7.8-01: ELABORACIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS”. • La solicitud de la elaboración de las facturas se realiza a través del formato “R-7.7-01: ORDEN DE FACTURA”, teniendo en cuenta el documento “D-FC-01: LISTA DE TARIFA DE SERVICIOS” y el procedimiento de “P-FC-02: FACTURACIÓN”. • Cuando se presenten desviaciones o resultados adversos en cualquiera de los controles internos se le dará tratamiento conforme a lo establecido en el procedimiento “P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME” diligenciando y aplicando lo registrado en el formato “R-MJ-22: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME”. No deben transcurrir más de 2 días hábiles entre el resultado adverso, la identificación y la aplicación de la corrección. El ensayo analítico se

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		suspende mientras la corrección aplicada avale de nuevo el control de calidad sobre el parámetro.
06	El Director(a) (La) Técnic@ y/o El (La) Director(a) de Calidad	<p>Gestión de la Participación del Laboratorio de Análisis de Aguas en Comparaciones Interlaboratorios o Programas de Pruebas de Aptitud.</p> <p>Gestionan la participación del Laboratorio de Análisis de Aguas en comparaciones interlaboratorios o programas de pruebas de aptitud,</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gestión se hace acorde los tiempos establecidos por el ente acreditador • Cuando se presenten desviaciones o resultados adversos en cualquiera de las pruebas se le dará tratamiento servicio no conforme a través del procedimiento “P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME”. • Preferiblemente los proveedores de las pruebas de desempeño deben cumplir con los requisitos de la ISO/IEC 17043.

6. FLUJOGRAMA

Tabla 2. Flujograma del Control de Calidad





7. REGISTROS

Identificación		Almacenamiento, Protección y Recuperación		Acceso	Retención	Disposición Final
COD	Nombre	Ubicación	Clasificación	Personal Autorizado	Tiempo	Método
R-5.5-01	ROLES, DESIGNACIONES Y REEMPLAZOS	Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
R-7.2-10	PLAN DE VERIFICACIÓN DE MÉTODO DE ENSAYO	DE DE Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
R-7.7-01	ORDEN FACTURA	DE Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
R-7.7-05	CAPACITACIÓN EN EL DESARROLLO DE ENSAYOS ANALÍTICOS	DE Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
R-7.7-06	CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIA ANALÍTICA	DE Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
R-7.7-07	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS ANALISTAS Y DE LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS ANALÍTICOS - F.Q.	DE Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
-	Gráficos de control se realizan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento "P-7.7-02: ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL"	DE Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	El (La) Líder de Calidad, El (La) Líder Técnico@ y/o personal autorizado	2 años	Archivo Central
R-MJ-22	CONTROL TRABAJO SERVICIO CONFORME	DEL Y/O NO Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	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-5.9-01: CONTROL DE CALIDAD" 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-5.9-01: CONTROL DE CALIDAD", 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.
09/04/2012	300-03-10-23-0357	04	Se cambia el intervalo de aceptación de los porcentajes de recuperación según la naturaleza de los métodos.
08/08/2013	300-03-10-23-1363	05	Se realizan ajustes en las notas de las actividades "Realización de Actividades de Control Interno de los Análisis" y "Gestión de la Participación del Laboratorio de Análisis de Aguas en Comparaciones Interlaboratorios o Programas de Pruebas de Aptitud".
11/10/2013	300-03-10-23-1727	06	Se incluyeron acciones a tomar, cuando se presente un porcentaje de recuperación o coeficiente de variación insatisfactoria.
13/01/2014	300-03-10-23-0046	07	Se modificó los criterios de coeficiente de variación para la evaluación de la precisión y el de porcentaje de error para la evaluación de la exactitud.
10/04/2014	300-03-10-23-0523	08	En la actividad 5. Realización de Actividades de Control Interno de los Análisis, se especifica en que pruebas se certifica la competencia del analista y se amplía el intervalo de aceptación para los porcentajes de recuperación quedando de 80-120%.
20/06/2014	300-03-10-23-0842	09	Se incluye las definiciones Blanco de Reactivos, Blanco Fortificado de Laboratorio (LFB) y se detalla en la actividad Realización de Actividades de Control Interno de los Análisis, los pasos del control de análisis eficiente, incluyendo capacitación, certificado de competencia, autorización de análisis y seguimiento continuo.
05/10/2015	300-03-10-23-1305	10	Se incluye la elaboración de la muestra adicionada "La muestra adicionada se prepara tomando una cantidad conocida de la muestra a la cual se le conoce su concentración del analito de interés, luego se le adiciona un volumen de concentración conocida del analito tal que no supere el 5% del volumen total de la muestra inicial y que incremente la concentración del analito a un valor deseado, se sugiere tomar volúmenes iniciales que representen las condiciones del análisis (50 mL, 100 mL, etc)" en el numeral 5. Se incluyen el seguimiento a los reactivos de trabajo "se deben registrar con su respectiva fecha en la captura de datos en la casilla de observaciones los reactivos nuevos que se elaboraron" en el numeral 5.
04/05/2016	300-03-10-23-0486	11	Se redefine la correlación de resultados para un mismo ítem en el numeral 05: la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem es de mucha utilidad a la hora de solucionar inconsistencias analíticas, todo el tiempo se deben tener en cuenta ya que son una guía alterna, las más conocidas son: DBO-DQO, SDT-Conductividad, Turbiedad-SST, DBO-Materia orgánica, Alcalinidad-Dureza, Alcalinidad-Sodio. Se incluye también: o la verificación del método utilizando el formato "R-5.4-10: PLAN DE VERIFICACIÓN DE MÉTODO DE ENSAYO". Para los ensayos que no requieren documento, los patrones de seguimiento o control se deben realizar por duplicado buscando preferiblemente el punto medio del intervalo de trabajo y con la periodicidad que establezca el estándar methods o norma guía avalada del ensayo, si no se especifica dicha periodicidad se

			realizarán estos seguimientos por "tanda" o lote de análisis (aplica también para los duplicados de muestras). Los porcentajes de recuperación se realizaran como mínimo cada que se preparen reactivos nuevos.
05/10/2016	300-03-10-23-1303	12	Se actualiza el logo corporativo. Se especifica la manera de construir la curva de calibración con la absorbancia en el eje "y". Se cambia el uso del coeficiente de variación por el RPD.
10-11-2017	300-03-10-23-1429	13	<p>Se detalla en el numeral 5 la manera en que se realizan la capacitación, la certificación de competencia y la autorización al analista y dónde quedan registradas.</p> <p>Se condiciona que cuando se presenten desviaciones o resultados adversos en cualquiera de los controles internos se le dará tratamiento conforme a lo establecido en el procedimiento "P-MJ-05: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME" diligenciando y aplicando lo registrado en el formato "R-MJ-22: CONTROL DEL TRABAJO Y/O SERVICIO NO CONFORME". No deben transcurrir más de 2 días hábiles entre el resultado adverso, la identificación y la aplicación de la corrección. El ensayo analítico se suspende mientras la corrección aplicada avale de nuevo el control de calidad sobre el parámetro.</p> <p>Se condiciona que el blanco de reactivos no debe ser mayor o igual a la mitad del límite de cuantificación.</p> <p>Se condiciona que Si después de una validación o verificación los datos obtenidos no son suficientes para generar los límites de control de una carta, el analista responsable debe realizar los ensayos necesarios para completarlos antes de ofertar el parámetro.</p>
15/08/2018	300-03-10-23-1436	14	<p>De acuerdo al Standard Methods Ed. 23 de 2017 se adiciona en la sección 4 las definiciones respectivas a tener en cuenta en lo referente a calidad de ensayos.</p> <p>En cuanto a la sección de SEGUIMIENTO se indica que "el primer estándar de cada curva debe corresponder al valor de MRL respectivo de cada método."</p>
21/09/2018	300-03-10-23-1604	15	En la actividad 5 se quita la guía de adición "o entre 1 y 10 veces el nivel ambiental" para realizar el porcentaje de recuperación.
14/02/2019	300-03-10-23-0169	16	<p>Se eliminan las notas de la actividad 06 que hacen relación a la periodicidad de las prueba de desempeño. Se incluye el párrafo: ... de acuerdo a lo requerido por el ente acreditador y/o otras entidades.</p> <p>Se incluye en la actividad 5 la siguiente nota: Cuando se requiera modificar un documento, procedimiento o formato, se podrá realizar a manuscrito, con tinta indeleble, firmado por el jefe de área, jefe de calidad y jefe técnico, temporalmente, mientras se gestiona los cambios documentales mediante resolución. Este cambio tiene la misma validez que los realizados por medio de resolución.</p>
27/05/2019	300-03-10-23-0615	17	<p>En el numeral 4. DEFINICIONES se unifican variables, identificando nemotecnia para el blanco (B_k) y para los estándares (STD). Además de la expresión y el cálculo correspondiente al momento de realizar duplicados y adicionados, en el campo de observaciones en las respectivas capturas de datos.</p> <p>En la actividad 05:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se elimina la siguiente nota: Cuando se requiera modificar un documento, procedimiento o formato, se podrá realizar a manuscrito, con tinta indeleble, firmado por el jefe de área, jefe de calidad y jefe técnico, temporalmente, mientras se gestiona los cambios documentales mediante resolución. Este cambio tiene la misma validez que los realizados por medio de resolución. -En la sección Seguimiento se indica la ubicación de las cartas de control en la carpeta "CARTAS CONTROL", ubicada en el Dropbox. Por otro lado, se da claridad frente al seguimiento y supervisión del personal encargado de los ensayos, y se relaciona el uso del formato R-5.9-08, donde se evaluará tanto la parte procedural como analítica. Medida que se realizará

			trimestralmente, con una cobertura de todos los análisis acreditados ofertados por el laboratorio.
19/11/2019	300-03-10-23-1429	18	Se cambia la codificación del procedimiento pasando de P-5.9-01 a P-7.7-01, al igual que la de los demás documentos, procedimientos y formatos referenciados en éste, de acuerdo a la nueva versión de la Norma – ISO/IEC 17025:2017.
01/04/2020	300-03-10-23-0426	19	<p>Se modifica en el seguimiento del analista que pasara de "Medida que se realizará trimestralmente, con una cobertura de todos los análisis acreditados ofertados por el laboratorio a Medida que se realizará semestralmente, con una cobertura del 30% de las pruebas a cargo del analista de manera aleatoria y se considerará incrementar la cobertura y la periodicidad de acuerdo a los resultados obtenidos por el analista.</p> <p>Se incluye la siguiente nota: Cuando un analista realice verificaciones, validaciones y/o actualización de alguna de éstas, para algún método analítico específico, y dependiendo de la calidad y aceptación de los resultados analíticos, se le otorga a éste competencia y autorización automática para continuar con el desarrollo experimental de dicha metodología y no requiere capacitación en el desarrollo del ensayo analítico.</p>
06/10/2020	300-03-10-23-1125	20	<p>Se actualiza la fórmula para calcular el porcentaje de recuperación, acorde el Estándar Método.</p> <p>Se elimina la nota 1 de la actividad 5: Las actividades de verificación y/o seguimiento de los análisis de aguas se realizan a través de las inspecciones intermedias o finales de los mismos, certificación de la competencia del (los) Analistas, recuperación de adiciones conocidas, análisis de blancos de reactivos, calibración con estándares, análisis de duplicados, gráficos de control, repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes, correlación de resultados para diferentes características de un ítem, elaboración del informe final y/o solicitud de elaboración de la factura.</p> <p>Se documenta que la autorización del analista se deja de hacer mediante un acto administrativo para hacerse mediante el formato de ROLES, DESIGNACIONES, REEMPLAZOS, AUTORIZACIONES Y AUTORIDAD "R-5.5-01". Además de la autorización para realizar análisis también se documenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisar, aprobar y emitir informes de resultados. - Identificar, gestionar y reanudar trabajo no conforme. - Realizar muestreo y medición de parámetros en campo. - Recepción de muestras. - Validar y verificar metodologías analíticas - Modificar registros, documentos y procedimientos - Realizar seguimientos a personal. - Emitir informes de resultados. - Fijación de muestras <p>En la certificación de la competencia se documenta que además de pasar 6 meses sin que un analista realice un análisis, también el método tiene que sufrir cambios significativos para repetir el ensayo de competencia antes de retomar el parámetro. Se documenta que también se hará seguimiento a las actividades de muestreo, fijación y recepción de muestras</p> <p>Se elimina la nota 1 de la actividad 6: La gestión de participación se realiza antes de usar un nuevo método o instrumento, de acuerdo a lo requerido por el ente acreditador y/o otras entidades y se agrega que preferiblemente los proveedores de las pruebas de desempeño deben cumplir con los requisitos de la ISO/IEC 17043.</p>

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