



CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA

Corporación para el Desarrollo Sostenible del Urabá

Código: P-6.5-01

Versión: 12

Revisó: Sub. Administrativo y Financiero

Aprobó: Director General (E)

Fecha: 07 de Noviembre de 2025

Fecha: 07 de Noviembre de 2025

Resolución: 100-03-10-23-2291-2025

Páginas: 1 de 8

1. OBJETIVO

Controlar los materiales de referencia.

2. ALCANCE

Comprende desde el registro de patrones y/o cepas de referencia a utilizar hasta el almacenamiento, uso, verificación y/o tratamiento de patrones y/o cepas de referencia, incluyendo el control del manejo de los patrones y/o cepas de referencia.

3. REFERENCIAS

- P-RI-01: COMPRAS E INFRAESTRUCTURA.
- P-6.3-01: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO.
- P-7.7-02: ELABORACIÓN DE GRÁFICOS O CARTAS DE CONTROL.
- D-7.1-01: OFERTA DE SERVICIOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUAS.

4. DEFINICIONES

- El Laboratorio de Análisis de aguas de CORPOURABA, diferencia la trazabilidad de los ensayos que están dentro del Sistema Internacional de Unidades y los que no lo están.
- La trazabilidad hasta los patrones primarios a través de los patrones secundarios (Patrones de referencia y los patrones de uso, derivados de éstos) se realiza donde sea necesario y razonable, en todos los casos restantes la trazabilidad de las mediciones se realiza a través de un programa definido, con el empleo de materiales de referencia certificados y la participación en comparaciones interlaboratorios y en ensayos de aptitud.

5. DESARROLLO

Tabla 1. Control de Materiales de Referencia

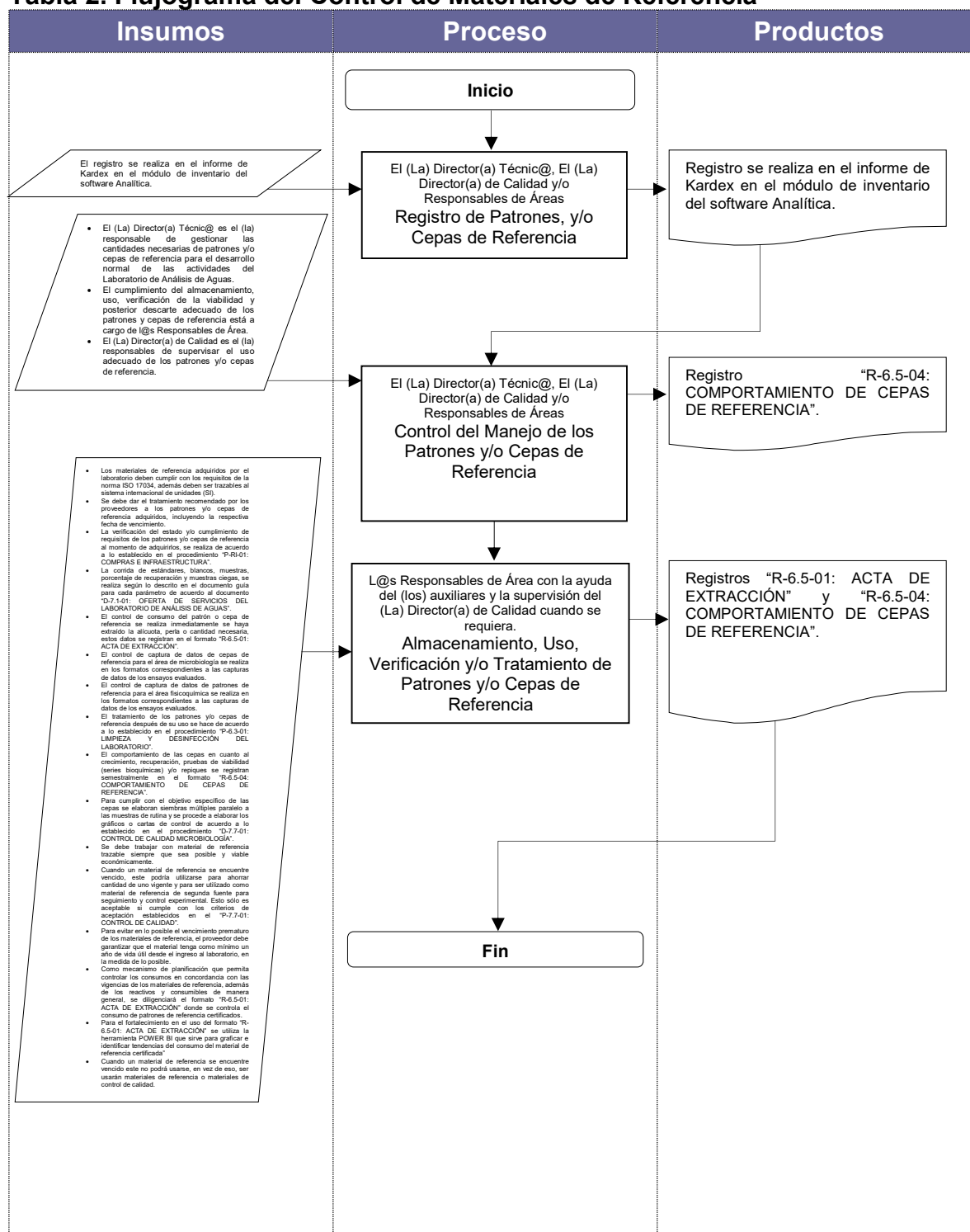
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
01	El (La) Director(a) Técnico@, El (La) Director(a) de Calidad y/o Responsables de Áreas	Registro de Patrones y/o Cepas de Referencia a Utilizar Registan los patrones y/o cepas de referencia a utilizar. Nota: El registro se realiza en el informe de Kardex en el modulo de inventario del software Analítica.
02	El (La) Director(a) Técnico@, El (La) Director(a) de Calidad y/o Responsables de Áreas	Control del Manejo de los Patrones y/o Cepas de Referencia Controlan el manejo de los patrones y/o cepas de referencia con base en el registro "R-6.5-04: COMPORTAMIENTO DE CEPAS DE REFERENCIA". Notas: - El (La) Director(a) Técnico@ es el (la) responsable de gestionar las cantidades necesarias de patrones y/o cepas de referencia para el desarrollo normal de las actividades del Laboratorio de Análisis de Aguas. - El cumplimiento del almacenamiento, uso, verificación de la viabilidad y posterior descarte adecuado de los patrones y cepas de referencia está a cargo de l@s Responsables de Área. - El (La) Director(a) de Calidad es el (la) responsables de supervisar el uso adecuado de los patrones y/o cepas de referencia.
03	L@s Responsables de Área con la ayuda del (los) auxiliares y la supervisión del (La) Director(a) de Calidad cuando se requiera.	Almacenamiento, Uso, Verificación y/o Tratamiento de Patrones y/o Cepas de Referencia Almacenan, usan, verifican y/o dan tratamiento a los patrones y/o cepas de referencia. Notas: - Los materiales de referencia adquiridos por el laboratorio deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 17034, además deben ser trazables al sistema internacional de unidades (SI). - Se debe dar el tratamiento recomendado por los proveedores a los patrones y/o cepas de referencia adquiridos, incluyendo la respectiva fecha de vencimiento. - La verificación del estado y/o cumplimiento de requisitos de los patrones y/o cepas de referencia al

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		momento de adquirirlos, se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “P-RI-01: COMPRAS E INFRAESTRUCTURA”. • La corrida de estándares, blancos, muestras, porcentaje de recuperación y muestras ciegas, se realiza según lo descrito en el documento guía para cada parámetro de acuerdo al documento “D-7.1-01: OFERTA DE SERVICIOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUAS”. • El control de consumo del patrón o cepa de referencia se realiza inmediatamente se haya extraído la alícuota, perla o cantidad necesaria, estos datos se registran en el formato “R-6.5-01: ACTA DE EXTRACCIÓN”. • El control de captura de datos de cepas de referencia para el área de microbiología se realiza en los formatos correspondientes a las capturas de datos de los ensayos evaluados. • El control de captura de datos de patrones de referencia para el área fisicoquímica se realiza en los formatos correspondientes a las capturas de datos de los ensayos evaluados. • El tratamiento de los patrones y/o cepas de referencia después de su uso se hace de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “P-6.3-01: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO”. • El comportamiento de las cepas en cuanto al crecimiento, recuperación, pruebas de viabilidad (series bioquímicas) y/o repiques se registran semestralmente en el formato “R-6.5-04: COMPORTAMIENTO DE CEPAS DE REFERENCIA”. • Para cumplir con el objetivo específico de las cepas se elaboran siembras múltiples paralelo a las muestras de rutina y se procede a elaborar los gráficos o cartas de control de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “D-7.7-01: CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLOGÍA”. • Se debe trabajar con material de referencia trazable siempre que sea posible y viable económicamente. • Cuando un material de referencia se encuentre vencido este no podrá usarse, en vez de eso, se usarán materiales de referencia o materiales de

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
		control de calidad. • Para evitar en lo posible el vencimiento prematuro de los materiales de referencia, el proveedor debe garantizar que el material tenga como mínimo un año de vida útil desde el ingreso al laboratorio, en la medida de lo posible. • Como mecanismo de planificación que permita controlar los consumos en concordancia con las vigencias de los materiales de referencia, además de los reactivos y consumibles de manera general, se diligenciará el formato “R-6.5-01: ACTA DE EXTRACCIÓN” donde se controla el consumo de patrones de referencia certificados. • Para el fortalecimiento en el uso del formato “R-6.5-01: ACTA DE EXTRACCIÓN” se utiliza la herramienta POWER BI que sirve para graficar e identificar tendencias del consumo del material de referencia certificada” • Cuando un material de referencia se encuentre vencido este no podrá usarse, en vez de eso, se usarán materiales de referencia o materiales de control de calidad.

6. FLUJOGRAMA

Tabla 2. Flujoograma del Control de Materiales de Referencia



7. REGISTROS

Identificación		Almacenamiento, Protección y Recuperación		Acceso	Retención	Disposición Final
COD	Nombre	Ubicación	Clasificación	Personal Autorizado	Tiempo	Método
-	Registro se realiza en el informe de Kardex en el módulo de inventario del software Analítica.	Módulo de del software Analítica	Nombre y en orden cronológico	Líderes de Proceso o funcionarios autorizados por ellos. Auditores Internos.	Indefinido	Archivo Central
R-6.5-01	ACTA DE EXTRACCIÓN	Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	Líderes de Proceso o funcionarios autorizados por ellos. Auditores Internos.	2 años	Archivo Central
R-6.5-04	COMPORTE O DE CEPAS DE REFERENCIA	Carpeta en las instalaciones del Laboratorio de Análisis Aguas.	Número y Nombre	Líderes de Proceso o funcionarios autorizados por ellos. Auditores Internos.	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-5.6-02: MANEJO DE MATERIALES DE REFERENCIA" 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-5.6-02: CONTROL DE MATERIALES DE REFERENCIA", 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.
04/07/2014	300-03-10-23-0918	04	Se eliminan los formatos "R-5.6-02: DATOS DE CONTROL DE CEPAS DE REFERENCIA" y "R-5.6-03: DATOS DE CONTROL DE PATRONES DE REFERENCIA".
05/10/2016	300-03-10-23-1303	05	Se actualiza el logo corporativo. Se documenta el seguimiento y verificación de materiales de referencia en la actividad 3: Se debe trabajar con material de referencia trazable siempre que sea posible y viable económicamente. Cuando un material de referencia se encuentre vencido, este podría utilizarse para ahorrar cantidad de uno vigente, esto sólo es aceptable si no tiene más de 6 meses de vencido y que cuando al realizar una verificación comparativa por duplicado entre ambos materiales en el mismo análisis su diferencia da menor al 5%, dicha verificación debe quedar registrada en la carpeta del análisis de la prueba correspondiente y se debe repetir al menos cada mes de uso. Para evitar en lo posible el vencimiento prematuro de los materiales de referencia, el proveedor debe garantizar que el material tenga como mínimo un año de vida útil desde el ingreso al laboratorio.
21/09/2018	300-03-10-23-1604	06	En la actividad 3 de la Tabla 1 – Se especifica que cuando un material de referencia se encuentre vencido, este podría utilizarse para ahorrar cantidad de uno vigente y para ser utilizado como material de referencia de segunda fuente para seguimiento y control experimental. Esto sólo es aceptable si cumple con los criterios de aceptación establecidos en el P-5.9-01. Se cambia el formato de referencia "R-5.6-04" por "R-5.6-06" a lo largo del procedimiento.
28/02/2019	300-03-10-23-0231	07	Se actualiza el procedimiento, cambiando el formato referenciado "R-5.6-05: LISTA DE PATRONES Y/O CEPAS DE REFERENCIA" por el "R-5.6-06: COMPORTAMIENTO DE CEPAS DE REFERENCIA" donde se hará el registro de los patrones y/o cepas de referencia a utilizar y su respectivo control.
27/05/2019	300-03-10-23-0615	08	En el numeral 03 se especifica mecanismo de planificación que permitirá controlar los consumos en consonancia con las vigencias de los materiales de referencia, además de los reactivos y materiales consumibles de manera general, donde se llevará un consolidado de existencia de todos los reactivos usados en el Laboratorio de Corpouraba, que permita la planificación de las compras.
19/11/2019	300-03-10-23-1429	09	Se cambia la codificación del procedimiento pasando de P-5.6-02 a P-6.5-01 de acuerdo a la nueva versión de la Norma – ISO/IEC 17025:2017, así como también se modifican los registros y demás documentos referenciados en éste. En la actividad N°1 se retira el formato "R-6.5-04: COMPORTAMIENTO DE CEPAS DE REFERENCIA", pues su uso se limita al control de cepas de referencia para las determinaciones microbiológicas. Además, se indica el formato "R-6.6-01: REGISTRO DE CONTROL DE CONSUMOS DE

Corporación para el Desarrollo Sostenible del Urabá

P-6.5-01

Versión: 12

Página: 7 de 8

			REACTIVOS Y/O MATERIALES CONSUMIBLES” como el lugar en el que se registran patrones y cepas de referencia al ingresar al Laboratorio. En la actividad N°3 se cambia de mensual a quincenal, la alimentación del formato “R-6.6-01: REGISTRO DE CONTROL DE CONSUMOS DE REACTIVOS Y/O MATERIALES CONSUMIBLES”, y se especifica que para el material de referencia se indicarán consumos con especificación del lote correspondiente de cada reactivo.
06/10/2020	300-03-10-23-1125	10	Se elimina el uso del cuaderno como mecanismo de control del consumo de reactivos. Se incluye la nota 1 de la actividad 3: Los materiales de referencia adquiridos por el laboratorio deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 17034, además deben ser trazables al sistema internacional de unidades (SI).
23/09/2024	300-03-10-23-1783	11	Se modifica la nota relaciona en el ítem 1: sobre el registro de los patrones y/o se realiza módulo de inventario del software Analítica y se elimina el formato “R-6.6-01: REGISTRO DE CONTROL DE CONSUMOS DE REACTIVOS Y/O MATERIALES CONSUMIBLES”.
07/11/2025	100-03-10-23-2291	12	En la actividad 03, se agrega las notas: <i>“Para el fortalecimiento en el uso del formato “R-6.5-01: ACTA DE EXTRACCIÓN” se utiliza la herramienta POWER BI que sirve para graficar e identificar tendencias del consumo del material de referencia certificada” y “Cuando un material de referencia se encuentre vencido este no podrá usarse, en vez de eso, ser usarán materiales de referencia o materiales de control de calidad”.</i>

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