PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DIRECTA PICCAP CICLO 2025

V 00

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

David Leonardo Alonso

Subdirector

Omayda Cárdenas

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Fabiola Rojas Baquero	
Francy Julieth Ramirez Castaño	Adriana Marcela Bautista Chaves	David Leonardo Alonso

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO __X_

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO __X_ ¿Cuál?

© 2025-02. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

www.ins.gov.co

@INSColombia @insaludcolombia Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214 contactenos@ins.gov.co

1. OBJETIVO 2
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD 2
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA 2
3.1. ACREDITACIÓN 3
4. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE 3
5. FRECUENCIA 4
6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD 4
7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD 5
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 6
8.2.1. EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE LOS MÉTODOS 6
9. UNIDADES CONSIDERADAS 7
10. VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN 8
10.1. PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS 9
10.1.1. VALOR ASIGNADO 9
10.1.2. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN 9
10.1.3. DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD 9
10.1.4. LIMITACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN 10
10.1.5. TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL VALOR ASIGNADO 10
10.2. PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS 11
11. EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD 12
11.1. HOMOGENEIDAD 12
11.2. ESTABILIDAD 12
12. CRITERIOS/ MÉTODOS DE EVALUACIÓN 13
12.1. PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS 13
12.2. PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS 14
13. ENVIÓ DE RESULTADOS 14
14. INFORMES DE RESULTADOS 15
15. CRITERIOS PARA PARTICIPAR 15
16. PREINSCRIPCIÓN, INSCRIPCIÓN, FACTURACIÓN Y PAGO 16
17. REQUERIMIENTOS A LOS LSPD 17
18. CONTÁCTENOS 17

19. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL 17

1. Objetivo

- Brindar a los laboratorios participantes herramientas que les permitan realizar un análisis comparativo de su rendimiento en relación con otros laboratorios, identificar áreas de mejora y tomar decisiones fundamentadas para implementar acciones correctivas y preventivas que optimicen la validez de sus resultados.

- Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes con criterios establecidos para asegurar la validez de los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos en la matriz agua para consumo humano.

- Verificar que los laboratorios cumplan con los requisitos del artículo 7, numerales 5 y 6, del Decreto 1575 de 2007, conforme a lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, para asegurar que sus procedimientos y resultados sean técnicamente competentes y ajustados a la normativa vigente.

2. Declaración de confidencialidad

El programa garantiza la confidencialidad de la información, mediante los siguientes mecanismos:

A cada laboratorio participante inscrito oficialmente, se le asigna una identificación única mediante un número aleatorio. Esta identificación permite la interacción con los participantes de manera individual y confidencial; salvo que el participante renuncie a la confidencialidad, de manera expresa y por escrito. De igual manera, esta información podrá ser utilizada exclusivamente en el caso que las autoridades reglamentarias lo requieran, para lo cual se deberá notificar por escrito a los participantes implicados. Información general de programa.

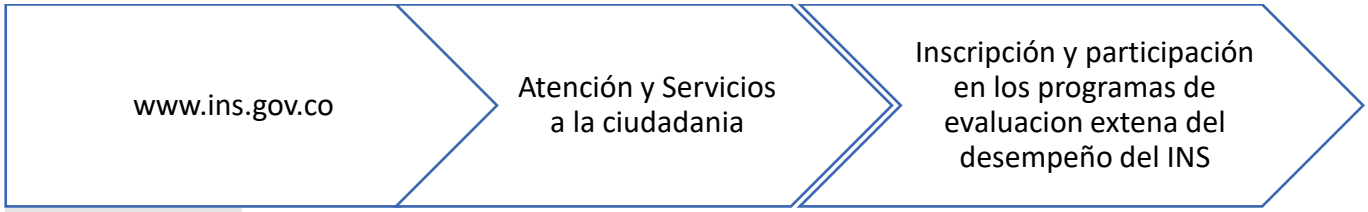
En cuanto a los participantes, estos se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos y a no compartir información con otros laboratorios participantes. Este compromiso se acepta cada vez que ingresan a la plataforma del programa y aceptan los términos y condiciones establecidos.

3. Información general del programa

El Programa Interlaboratorio del Control de Calidad de Agua Potable – PICCAP, es un programa directo generado por el Instituto Nacional de Salud (INS) desde 1996, en respuesta a la necesidad de evaluar el desempeño y la confiabilidad de los resultados generados por laboratorios públicos y privados que

prestan servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de agua para consumo humano en cumplimiento de la normatividad vigente (artículo 7 numerales 5 y 6 y artículo 27 numeral 3 del Decreto 1575 de 2007 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social), por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.

Para el proceso de inscripción de los participantes se debe seguir la siguiente ruta:



El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de modificar las fechas de los envíos de cada ronda informando previamente a los participantes por medio de un correo electrónico masivo (se enviará el correo a la dirección que el participante tenga registrada la plataforma) y se publicará una notificación en la plataforma PEED.

3.1. Acreditación

En el Instituto Nacional de Salud - INS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha con código de acreditación 15-PEA-001 bajo la norma ISO/IEC 17043:2010. Los mensurandos o características cubiertas por el alcance de la acreditación son: alcalinidad total, color, conductividad, dureza total, dureza cálcica, pH, hierro, plomo, cadmio, cromo, cloruros, fosfatos, fluoruros, nitratos, sulfatos, mercurio, carbono orgánico total (COT), coliformes totales y *Escherichia coli.*

4. Productos y/o servicios suministrados externamente

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de los analitos alcalinidad total, color, conductividad, dureza total, dureza cálcica, pH, hierro, plomo, calcio, magnesio, cadmio, cromo, cloruros, fosfatos, fluoruros, nitratos, sulfatos, mercurio, carbono orgánico total (COT), coliformes totales y *Escherichia coli*, son realizados por dos laboratorios del INS que cuentan con los ensayos acreditados en ISO/IEC 17025:2017 ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC, bajo el código 13-LAB-001; los análisis de turbiedad son realizados por el laboratorio de Química y toxicología del INS.

El INS subcontrata la esterilización de los frascos goteros de plástico empleados para el almacenamiento de los ítems microbiológicos.

Igualmente subcontrata una empresa de transporte que cumple con los requerimientos de bioseguridad necesarios y dispuestos por la normatividad vigente, con el fin de dar cumplimiento a la seguridad del transporte de muestras biológicas y químicas.

5. Frecuencia

El PICCAP es de carácter simultaneo, por lo que en 2025 se realizarán dos rondas, se publicará el calendario respectivo a través de la plataforma PEED:

https://apps.ins.gov.co/PCC/frm/seguridad/frmLogin.aspx

adicionalmente, en la página web del INS siguiendo la ruta:

https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PICCAP.aspx

6. Ítems de ensayo de aptitud

Los ítems suministrados para el ensayo de aptitud (EA) o comparación Interlaboratorio (IC) simulan la matriz de agua para consumo humano y las concentraciones de los mensurandos se establecen de acuerdo con la Resolución 2115 del 2007 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, algunos mensurandos podrán presentar concentraciones fuera de los intervalos que establece dicha resolución con el propósito de verificar la capacidad de medición del laboratorio participante.

El paquete del PICCAP consta de 12 frascos identificados con el nombre de cada ítem, cuyo contenido está entre 12,5 mL a 15 mL de solución concentrada, excepto para los ítems de pH y conductividad (entre 40 mL a 50 mL) en los cuales deberán realizar la medida de forma directa.

En las instrucciones de preparación de los ítems se detalla la forma de preparación y ensayos a realizar sobre los mismos.

A continuación, se relacionan los mensurandos programados para el ciclo 2025:

Tabla No. 1: Ítems contenidos en el paquete del PICCAP.

Ítems	Mensurando/Parámetro
pH	pH
Conductividad	Conductividad
Minerales 1	Alcalinidad Total
Minerales 1.1	Dureza Total, Dureza Cálcica, Calcio, Magnesio
Aniones	Cloruros,Fosfatos,Fluoruros,Nitratos, Sulfatos

Ítems	Mensurando/Parámetro
Turbiedad	Turbiedad
Metales	Cadmio, Cromo, Hierro, Plomo
Mercurio	Mercurio
COT	Carbono Orgánico Total
Color	Color Verdadero
Bact 1 y 2	Coliformes totales, *E. coli*

7. Manejo ítems de ensayo de aptitud

Una vez el participante recibe el paquete el cual llega a temperatura ambiente, los ítems deben ser analizados en el menor tiempo posible, en caso contrario, almacenarlos a temperatura de 2 °C a 8 °C hasta su análisis, el cual se debe realizar dentro del periodo establecido para tal fin según el calendario vigente. Para realizar los análisis se deben seguir los lineamientos que el participante tenga establecidos en cuanto al uso de elementos de protección personal, bioseguridad y disposición de residuos. Se debe tener en cuenta para el descarte de los ítems su composición química, por ejemplo: los ítems de Metales y Mercurio tienen una concentración pequeña de ácido nítrico, el ítem de COT (carbono orgánico total) contiene una baja concentración de ácido clorhídrico, el ítem de color está preparado a partir de soluciones de platino cobalto y el ítem de turbiedad contiene formazina. Los demás ítems están preparados a partir de sales de sodio o potasio u otros las cuales no representan riesgo químico.

Tan pronto se verifique la integridad de los ítems de ensayo recibidos, se debe diligenciar el formato "Suministro e Inspección del Paquete", el cual debe ser descargado de la plataforma PEED, por la opción inscripción programas - ofertas por ciclos de evaluación vigentes. Por último, remitir dicho registro al correo electrónico del programa piccap@ins.gov.co en un plazo no mayor a 3 días calendario de recibido el paquete, después de este tiempo se asume que fue recibido a conformidad y no se aceptarán reclamaciones posteriores. Si se encuentran anomalías en la presentación del paquete se debe adjuntar la correspondiente evidencia fotográfica.

En caso de no recibir el paquete dentro del periodo "Entrega ítems" según lo establecido en el calendario vigente, el participante está en la obligación de reportar dicha anomalía al correo piccap@ins.gov.co, con el fin de que los responsables del programa realicen la trazabilidad del envío y asegurar la entrega de este.

Para el procesamiento de los ítems, se debe seguir el documento "INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE LOS ÍTEMS – PICCAP 2025" el cual estará publicado en la plataforma PEED después del envió de los ítems y podrá ser consultado ingresando con usuario y contraseña en la opción inscripción programas - ofertas por ciclos de evaluación vigentes.

8. Análisis estadístico

8.1. Revisión de datos

Los resultados reportados por los participantes se analizan con el fin de identificar y eliminar las equivocaciones obvias, para que estas no interfieran en la determinación del valor asignado y su incertidumbre de medición.

Se realiza la revisión visual de datos aplicando gráficas tipo histogramas cuando se tienen 50 o más datos, o diagrama de puntos cuando se tienen menos de 50 datos, para verificar simetría en la distribución de resultados.

Por lo general, no se consideran equivocaciones obvias a los datos que se ubican en el rango del 50% de la mediana tanto en la parte superior como inferior, así:

$$0{,}5\tilde{x} \leq x_i \leq 1{,}5\tilde{x}$$

Donde:

$\tilde{x}$ mediana de los resultados reportados por los participantes,

x_i Resultado reportado por el participante i.

8.2. Métodos de ensayo y equivalencia

Como recomendación inicial el programa recomienda que los métodos utilizados por los participantes para el procesamiento de los ítems estén basados en normas nacionales o internacionales, confirmados o validados y que los ítems recibidos se analicen como una muestra de rutina.

Es importante y de carácter obligatorio reportar el método empleado en el análisis de cada mensurando o parámetro, el cual debe ser seleccionado de la lista preestablecida que se encuentra en la plataforma PEED.

8.2.1. Evaluación de la equivalencia de los métodos

Para evaluar la equivalencia técnica de los métodos de ensayo se realiza inicialmente un análisis gráfico de la siguiente forma:

- Se eliminan las equivocaciones obvias.
- Se realiza el histograma y la curva de densidad Kernel con los datos no considerados como equivocaciones obvias.
- Se determina visualmente el número de modas que existen en la distribución de los datos.
- Se toma una decisión con base en los siguientes criterios:

a) Si existe una moda dominante se asume que la mayor parte de los métodos de ensayo son técnicamente equivalentes.

b) Si existe una moda dominante con una moda 'más pequeña' se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes y se trata de determinar las agrupaciones de métodos que son equivalentes.

c) Si existen varias modas se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes por lo que se debe tratar de determinar las agrupaciones de los métodos que son equivalentes.

Para determinar las posibles agrupaciones de métodos o procedimientos de ensayo se puede emplear cualquier metodología estadística como el análisis de varianza – ANOVA, junto con pruebas de comparaciones múltiples, pruebas no paramétricas como LEVENE cuando las violaciones a los supuestos exigidos por el ANOVA no se puedan cumplir, técnicas de agrupación de minería de datos (k medias, clustering jerárquico, entre otras), la metodología descrita en la norma NTC 3529-6:2009 o el conocimiento del experto técnico. En el informe final se hará referencia al documento en el que se encuentra la metodología seleccionada.

Si existen varias modas, con una moda dominante, pero no se logra demostrar que estas se deben a métodos de ensayo o procedimientos de medición no equivalentes el valor asignado corresponderá al valor de la moda dominante y se determinará de acuerdo con la metodología establecida en el numeral 10.3 de la norma ISO 13528. En este caso se supone que las modas adicionales a la moda dominante corresponden a resultados de participantes que aplicaron el método de ensayo de forma incorrecta. Si no se puede hacer esta suposición se determina la moda dominante y se evalúan los resultados de los participantes en la ronda como una comparación interlaboratorios.

En el caso de los parámetros microbiológicos se comparan las modas de los resultados de los métodos en los que se cuente con más de 5 reportes de resultados. Si existen algunos métodos con modas diferentes a la del resto de métodos, se considera que los métodos no son técnicamente equivalentes. Si derivado de la información enviada por los participantes se sospecha que es debido a confabulación de datos, se concluye que dicha "no equivalencia" es debida a esta confabulación y se evaluarán conjuntamente. En el resto de los casos se asume que los laboratorios realizaron de forma incorrecta el ensayo.

9. Unidades consideradas

Los resultados deben reportarse de acuerdo con las unidades pre-digitalizadas en la plataforma PEED, tal como se indica a continuación:

Mensurando/Parámetro	Unidad
pH	Unidades de pH

Mensurando/Parámetro	Unidad
Color	UPC
Turbiedad	UNT
Conductividad	µS/cm
Cloruros	mg Cl^-/ L
Alcalinidad Total	mg $CaCO_3$ /L
Dureza Total	mg $CaCO_3$ /L
Dureza Cálcica	mg $CaCO_3$ /L
Calcio	mg Ca/L
Magnesio	mg Mg/L
Nitratos	mg NO_3^-/L
Fluoruros	mg F^-/L
Hierro	mg Fe/L
Sulfatos	mg SO_4^{-2}/L
Fosfatos	mg PO_4^{-3}/L
Cadmio	mg Cd/L
Cromo	mg Cr/L
Plomo	mg Pb/L
Mercurio	mg Hg/L
Carbono Orgánico Total	mg COT/L
E. coli	Presencia/Ausencia
Coliformes totales	Presencia/Ausencia

10. Valor asignado y su incertidumbre de medición

El PICCAP determina el valor asignado para los mensurandos contenidos en los ítems a través de los resultados reportados por los participantes , se calcula un valor por consenso para obtenerlo, de acuerdo con lo descrito en el numeral 7.7 de la norma ISO 13528:2022 verificando que exista un número de participantes que sea mayor o igual al número mínimo establecido para el caso de los parámetros fisicoquímicos el número mínimo de participantes para obtener el valor asignado y la desviación estándar para la evaluación de aptitud a través del algoritmo A es de 15, como se recomienda en el Anexo D.1.3.2 de la norma ISO 13528:2022. La incertidumbre del valor asignado para los parámetros cuantitativos será estimada con máximo dos cifras significativas. Para los parámetros microbiológicos el número mínimo de participantes para obtener el valor asignado de consenso asumiendo una concordancia de 80% entre el valor de consenso (moda) y los resultados reportados por los participantes se establece en 188.

10.1. Parámetros fisicoquímicos

10.1.1. Valor asignado

El valor asignado para el ítem de ensayo para un parámetro determinado será el promedio robusto de los resultados reportados por todos los participantes en la ronda.

$$x_{pt} = x^*$$

En donde x^* corresponde al promedio robusto de los resultados reportados por los participantes.

10.1.2. Incertidumbre de medición

La incertidumbre estándar $u(x_{pt})$ asociada al valor asignado se estima de la siguiente forma:

$$u(x_{pt}) = \sqrt{u_{char}^2 + u_{hom}^2 + u_{trans}^2 + u_{stab}^2}$$

Cuando el valor asignado x_{pt} se estima por consenso de laboratorios participantes, se asume que la incertidumbre de medición asociada a este valor incluye los efectos de la incertidumbre debida a la homogeneidad u_{hom}, transporte u_{trans} estabilidad u_{stab}, además de la incertidumbre de la caracterización u_{char}. Por lo tanto, la incertidumbre de medición estándar $u(x_{pt})$ asociada al valor asignado se determina de la siguiente forma:

$$u(x_{pt}) = 1{,}25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

En donde $\boldsymbol{s} *$ es la desviación estándar robusta de los resultados.

10.1.3. Desviación estándar para la evaluación de aptitud

La desviación estándar para la evaluación de aptitud σ_{pt} se calcula empleando el método de consenso de resultados de laboratorios participantes a través del algoritmo A, descrito en la norma ISO 13528:2022 Anexo C.3.1 Algoritmo A con escala iterada, el cual produce estimados robustos de la desviación estándar de los datos a los cuales se aplica, de la siguiente forma:

$$\sigma_{pt} = s^*$$

Donde s^* corresponde a la desviación estándar obtenida a través de la aplicación del algoritmo A.

10.1.4. Limitación de la incertidumbre de medición

Si la incertidumbre estándar $u(x_{pt})$ del valor asignado es demasiado "grande" en comparación con la desviación estándar para el ensayo de aptitud σ_{pt}, existe el riesgo de que algunos laboratorios reciban señales de acción y advertencia debido a la inexactitud en la determinación del valor asignado y no por alguna causa del laboratorio. Por esta razón, la incertidumbre del valor asignado se debe establecer e informar a los laboratorios participantes.

Se verificará que para cada mensurando la incertidumbre estándar del valor asignado sea inferior a un 30% de la desviación estándar robusta, así como se presenta en la siguiente ecuación:

$$u(x_{pt}) < 0{,}3\sigma_{pt}$$

o,

$$u(x_{pt}) < 0{,}3\delta_{pt}$$

Donde:

σ_{pt} = es la desviación estándar de aptitud

δ_{pt} = es el error máximo permisible

Entonces la incertidumbre del valor asignado es insignificante y no es necesario incluirla en la interpretación de los resultados del ensayo de aptitud.

10.1.5. Trazabilidad metrológica del valor asignado

Como el valor asignado de los ítems de ensayo se calcula por consenso de laboratorios participantes, estos valores se comparan, con los valores de referencia obtenidos en el laboratorio de química y toxicología del INS, el cual se encuentra con acreditado con ONAC bajo la norma NTC-ISO 17025:2017 y el cual realiza el reporte de la incertidumbre; esta comparación permite relacionar el valor asignado obtenido por consenso con un valor de referencia obtenido mediante una cadena ininterrumpida de una serie de mediciones que contribuyen a la incertidumbre de medida ya que el laboratorio competente cumple con los criterios establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025 y/o adicionalmente los criterios de acreditación sobre trazabilidad metrológica establecidos por el ente acreditador que correspondan.

Se considera que el valor asignado x_{pt} cumple con el criterio de trazabilidad metrológica si cumple con:

$$|x_{pt} - x_{ref}| \leq 2\sqrt{u^2(x_{pt}) + u^2(x_{ref})}$$

Donde

x_{ref} valor de referencia obtenido por un laboratorio competente;

$u(x_{ref})$ incertidumbre de medición estándar asociada a x_{ref}.

Este criterio aplica cuando el valor asignado se determina a través del método denominado "consenso de laboratorios participantes", es decir, el valor asignado x_{pt} corresponde a un valor de consenso (promedio robusto x^*).

Nota: si no se puede demostrar que el promedio robusto cumple con el criterio de trazabilidad metrológica, no se puede considerar como un valor asignado y la evaluación de desempeño se realiza a través de una comparación interlaboratorios.

10.2. Parámetros microbiológicos

El valor asignado se determina por consenso de laboratorios participantes. La moda de los resultados reportados se considera como el valor asignado para cada parámetro, si el 80% de los resultados corresponde mínimo a dicho valor (ver numeral 11 de la norma ISO 13528:2022). Los resultados reportados por los participantes se representan por: 1 = "Presencia" y 0 = "Ausencia". Matemáticamente se representa de la siguiente forma:

$$x_{pt} = \text{moda}(x_1, x_2, \dots, x_p)$$

Donde $x_1, x_2, \dots, x_p$ corresponden a los resultados reportados por los participantes en la ronda.

Nota: en este caso no es necesario determinar la incertidumbre de medición asociada al valor asignado $u(x_{pt})$.

Para evaluar la compatibilidad metrológica (análoga a la trazabilidad metrológica) se compara el valor asignado con un valor de referencia, así:

$$x_{pt} = x_{ref}$$

Si los resultados son iguales se considera que el valor asignado es "comparable" (compatible metrológicamente) a la misma referencia metrológica del valor de referencia. Esta comparación también se puede emplear para identificar la posible existencia de problemas como: la confabulación o realización incorrecta de ensayos, entre otros.

El valor de referencia es obtenido por un laboratorio de microbiología del INS el cual está acreditado en la determinación de los parámetros microbiológicos aquí analizados.

11. Evaluación de la homogeneidad y estabilidad

11.1. Homogeneidad

Para la evaluación de homogeneidad de un ítem de ensayo se siguen varios pasos estadísticos para garantizar que el lote de los ítems sea consistente y fiable para el PICCAP siguiendo el siguiente proceso:

- Se eligen al azar al menos 10 ítems, distribuidos entre tres periodos de producción (inicio, mitad, final).
- Las muestras se envían para ser analizadas a el laboratorio de referencia de química y toxicología del INS.
- El laboratorio prepara las muestras según el instructivo de preparación de ítems de ensayo.
- Se realizan los análisis de todos los ítems de ensayo según el método normativo haciendo mediciones duplicadas en condiciones de repetibilidad.
- Cálculo de promedios y desviaciones: Se calculan los promedios de las mediciones duplicadas, los rangos, la desviación estándar de los promedios (s_x), y la desviación estándar intra-muestras (s_w).

Para determinar la homogeneidad se calcula la desviación estándar entre muestras (s_s) y si esta cumple con el siguiente criterio:

$$s_s \leq 0{,}3\sigma_{pt}$$

se considera que los ítems son homogéneos.

Si no se cumple el criterio de homogeneidad, se pueden considerar opciones como extender el criterio de aceptación, incluir la desviación estándar entre muestras en los cálculos de aptitud, o incluso repetir la preparación del ítem tras corregir la causa de la falta de homogeneidad.

En resumen, este proceso asegura que los ítems de ensayo sean consistentes en cuanto a su calidad antes de ser enviados a los participantes para su evaluación. Si se confirma que son homogéneos, el lote se libera para su uso. Si no, se toman medidas correctivas.

11.2. Estabilidad

El ensayo de estabilidad se realiza mediante el seguimiento de un diseño experimental específico, en el cual se seleccionan aleatoriamente nueve cajas que contienen los ítems de prueba. Estas cajas son sometidas a diferentes condiciones de temperatura durante varias semanas: tres se mantienen a una temperatura de refrigeración de 2 ºC a 8 ºC, mientras que las otras seis pasan por un ciclo que incluye exposición a temperaturas más altas (35 ± 2 ºC) en incubadora, seguidas de almacenamiento a temperatura ambiente y nuevamente a temperatura de referencia. A lo largo de este proceso, se recogen y analizan los datos de cada semana, determinando los promedios y las desviaciones

estándar, y se comparan las tendencias para evaluar la estabilidad tanto durante el transporte como en la ronda completa de almacenamiento y análisis.

El análisis de los resultados se lleva a cabo utilizando criterios estadísticos y gráficos, evaluando las posibles diferencias entre las mediciones de cada semana. Si los resultados caen dentro de los márgenes esperados, se concluye que el ítem es estable, tanto en el transporte como a lo largo de la ronda. En caso de que se observe inestabilidad, se aplica un ajuste en la incertidumbre de medición y se recalculan los parámetros de aceptación. Si la variación en los resultados no se debe a factores de medición, se considera que el ítem es inestable. Además, en los casos cualitativos, se verifica si los resultados de la primera y tercera semana son consistentes, indicando estabilidad. Con base en este análisis, se determina si el ítem cumple con los criterios de estabilidad establecidos o si es necesario hacer ajustes adicionales en los procesos de medición.

12. Criterios/ métodos de evaluación

12.1. Parámetros fisicoquímicos

El criterio para la evaluación de desempeño de los participantes es el z-score:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Donde σ_{pt} = es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Se considera que el desempeño es:

- Satisfactorio, si $z_i \leq 2{,}0$
- Cuestionable, si $2{,}0 < z_i < 3{,}0$
- Insatisfactorio, si $z_i \geq 3{,}0$

Nota: un resultado cuestionable se considera una señal de alerta que indica al participante que debe revisar a detalle su procedimiento de medición. Un resultado no satisfactorio indica que el método de medición esta fuera de control estadístico y produce resultados no veraces. El participante deberá definir dentro de su sistema de calidad, el plan de acción en cada caso para asegurar la validez de sus resultados.

Si el criterio $u(x_{pt}) \leq 0{,}3\sigma_{pt}$, para la desviación de medición asociada al valor asignado $u(x_{pt})$ no se cumple, se empleará el puntaje z' como indicador de desempeño:

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

Dónde:

σ_{pt} = es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud

$u(x_{pt})$ = es la incertidumbre estándar asociada al valor asignado x_{pt}

Se considera que el desempeño es: en la fórmula aparece z´ y en el criterio z'_i

- Satisfactorio, si $z_i' \leq 2{,}0$
- Cuestionable, si $2{,}0 < z_i' < 3{,}0$
- Insatisfactorio, si $z_i' \geq 3{,}0$

12.2. Parámetros microbiológicos

La evaluación del desempeño se realiza comparando el resultado del participante x_i el valor asignado x_{pt}, se considera que el desempeño es:

- **Concordante** (aceptable según la norma ISO 13528:2022, numeral 11.4.3), sí

$$x_i = x_{pt}$$

- **No concordante** (no aceptable según la norma ISO 13528:2022, numeral 11.4.3), sí

$$x_i \neq x_{pt}$$

13. Envió de resultados

Los resultados deben reportarse de acuerdo con los tiempos establecidos en el calendario del programa (en ningún caso se dará plazo adicional), a través de la plataforma PEED de acuerdo con el “INSTRUCTIVO INGRESO DE RESULTADOS PICCAP 2025”, allí dispuesto. Una vez cargados los resultados en la plataforma, el sistema genera un reporte como evidencia exitosa del proceso, en caso de no visualizarla se deber repetir el proceso.

Los métodos preestablecidos en la plataforma corresponden a métodos normalizados; en caso de no encontrar un método se deberá comunicar al correo piccap@ins.gov.co y en caso de utilizar métodos no normalizados se deben reportar seleccionando la opción: “métodos modificados”.

Los resultados emitidos por los participantes deben contener un mínimo de dos cifras significativas o deben estar de acuerdo con la precisión del método utilizado para el análisis de los ítems.

Después de la fecha límite de reporte la plataforma no permite ingreso de resultados. Los resultados ingresados o enviados fuera de la fecha de reporte no serán tenidos en cuenta para la evaluación del desempeño.

14. Informes de resultados

En cada ronda se publicarán los datos reportados por los laboratorios participantes previo a la emisión del informe final, para verificar la concordancia y la transferencia de datos de la plataforma, los cuales deberán ser revisados por cada participante en un plazo de tres (3) días hábiles a partir de la fecha de publicación, para enviar comentarios y observaciones al correo piccap@ins.gov.co en caso de encontrar diferencias entre los datos reportados y los publicados.

Posteriormente se realizará el análisis estadístico para determinar el desempeño de los participantes, el cual será publicado en el informe final de resultados, en la fecha establecida según calendario vigente. Cada participante tiene un plazo de tres (3) días hábiles a partir de la fecha de publicación de este informe, para enviar comentarios y observaciones al correo piccap@ins.gov.co en caso de encontrar inconsistencias con la evaluación de desempeño. Se deben adjuntar los respectivos argumentos o evidencias que respalden esta solicitud.

15. Criterios para participar

El programa está dirigido a laboratorios de carácter público, privado o mixto, constituidos como empresas o que pertenezcan a entidades territoriales de salud pública, empresas prestadoras del servicio público de acueducto, corporaciones autónomas regionales, universidades, entre otros.

Los nuevos participantes pueden consultar el costo del paquete en la resolución de precios vigente 2025 disponible en la siguiente ruta:

https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx

16. Preinscripción, inscripción, facturación y pago

Cualquier inquietud relacionada con las inscripciones puede ser consultada en los documentos: Instructivo Inscripción PICCAP–PEEDQCH Inscripción Participantes Antiguos (https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-particpantes-piccap-y-qch.pdf) o Instructivo Inscripción Clientes Nuevos (https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primera-vez-peed.pdf)

Nota: Es responsabilidad de cada laboratorio participante verificar la información que registran en la plataforma PEED y actualizar la misma (dirección, responsable del programa, número de contacto, etc.), si requiere es paso a paso para realizar la actualización de datos se puede solicitar al correo piccap@ins.gov.co.

El pago correspondiente a la inscripción del programa PICCAP, sólo se podrá realizar cuando esté aprobada la preinscripción en la plataforma PEED, la cual se verá reflejada como “Pendiente de pago”. Tener en cuenta lo descrito en el “Instructivo de Pago” disponible para consulta en: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/instructivo-de-pago.pdf

Una vez realizado el pago, ya sea por consignación, transferencia o PSE, deberá enviar el soporte a los correos electrónicos: facturacion@ins.gov.co y piccap@ins.gov.co con el fin de que el área de facturación del INS genere un documento de recaudo de contado (equivalente a la factura), que será enviado junto con los ítems o antes, vía correo electrónico en caso de ser solicitado por los participantes. Si el participante requiere una orden de compra deberá solicitarla al correo facturacion@ins.gov.co adjuntando el RUT e indicando si la participación va a ser solo el paquete fisicoquímico, microbiológico o completo.

Cuando un participante requiera la devolución del dinero cancelado por el concepto de inscripción al programa PICCAP, el representante legal del laboratorio participante deberá presentar la solicitud firmada a los correos: facturacion@ins.gov.co y piccap@ins.gov.co, indicando el motivo de esta. Dicha devolución estará sujeta a los tiempos, procesos y normas vigentes que apliquen en el INS las cuales serán informadas al laboratorio solicitante. En caso de que el programa PICCAP hubiese realizado la entrega parcial o total de los ítems al participante a la fecha de la solicitud, no se realizará la devolución del dinero.

El INS no se responsabilizará de paquetes que la empresa transportadora devuelva por datos inconsistentes del destinatario, erróneos o no haya autorizado el ingreso del paquete cuando el laboratorio se encuentre en una zona franca. En este caso, el participante deberá asumir el costo, expresando por escrito al correo piccap@ins.gov.co que acepta el envío pago contra entrega.

17. Requerimientos a los LSPD

En caso de que los Laboratorios de Salud Pública Departamental no participen en este programa, el coordinador del grupo del INS elevará el respectivo requerimiento, agotando las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- **Primer requerimiento:** comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- **Segundo requerimiento**: comunicación oficial al coordinador con copia al director de salud pública o secretario de salud, según la estructura de la entidad territorial.
- **Tercer requerimiento:** comunicación oficial al secretario de salud con copia al gobernador.

18. Contáctenos

Grupo Química y Toxicología – Grupo Microbiología
Subdirección Laboratorio Nacional de referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20

19. Canales de comunicación institucional

En caso de presentar una queja o apelación relacionada con el PICCAP al correo piccap@ins.gov.co y que no haya sido resuelta en los tiempos establecidos para tal fin, el INS cuenta con una política y procedimiento para su atención, las cuales deberán ser tramitadas a través de los canales de comunicación referidos a continuación:

Horario de Atención Lunes a viernes 8:30 am a 4:30 pm

1) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: piccap@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá

  - PBX 2207700

✓ Ext 1582 - 1420 -1422- Asesorías técnicas fisicoquímico y microbiología, reporte de resultados

✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

2) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual:

✓ contactenos@ins.gov.co

✓ www.ins.gov.co - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos

✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat

- Canal Telefónico:

✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704

✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción

@INSColombia @insaludcolombia Instituto Nacional de Salud de Colombia
Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214 contactenos@ins.gov.co