

PROTOCOLO PROGRAMA **PICCAP** – 2015

(Versión 2 – Actualizada)

GRUPO SALUD AMBIENTAL
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Elaborado por

Olga Avila Guzmán / Ana Rodríguez

Fecha

2015 – 06 – 05

Revisado por

**Omayda Cárdenas Bustamante
Coordinadora Grupo Salud Ambiental**

Fecha

2015 – 06 – 05

Aprobado por

**Lynda Prieto
Subdirector Técnico de Gestión de Calidad**

Fecha

2015 – 06 – 05

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	4
4. PERIODICIDAD.....	4
5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO.....	5
6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO.....	6
7. MÉTODOS DE ENSAYO.....	7
8. UNIDADES CONSIDERADAS	7
9. VALOR ASIGNADO	8
10. ENVIO RESULTADOS	9
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION	9
12. INFORME DE RESULTADOS	10
13. CONTACTENOS.....	11
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	11

IMPORTANTE: Teniendo en cuenta que el programa PICCAP, se encuentra en la implementación de la NTC-ISO/IEC17043:2010, cuyo objetivo es mejorar la operación de este programa, le recomendamos leer con detenimiento y en su totalidad el presente documento, que es equivalente a la GUIA DEL PARTICIPANTE entregada en años anteriores.

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño de los laboratorios inscritos en el programa para llevar a cabo ensayos físicos, químicos y microbiológicos en la matriz agua de consumo humano y realizar el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados analíticos con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora continua y de esta forma proporcionar confianza de los resultados emitidos a los clientes de los laboratorios participantes.
- ✓ Contribuir a cumplir los requisitos del documento CEA-04 “Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios” emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC y adicionalmente el numeral 5.4 “Métodos de Calibración y Ensayo y Validación de Métodos” de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.” Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ✓ Generar evidencia para el Ministerio de Salud y Protección Social de los laboratorios que deben ser autorizados para realizar análisis físicos, químicos y microbiológicos de agua para consumo humano.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

A cada laboratorio participante inscrito oficialmente, se le asigna un código único mediante un número aleatorio. Este número único de inscripción permite la interacción con los participantes de manera individual y confidencial. Así mismo, el manejo de un código como identificación, permitirá generar informes técnicos y/o publicaciones sin individualizar los resultados, con el fin de establecer indicadores de interés a los entes de control de nivel nacional. Los datos registrados en el formulario son confidenciales, serán usados únicamente para efectos de análisis y no se publicará información de carácter individual.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Programa Interlaboratorio del Control de Calidad de Agua Potable-PICCAP, es un programa generado por el Instituto Nacional de Salud desde 1996, debido a la necesidad de evaluar el desempeño y la confiabilidad de los resultados generados por los laboratorios públicos y privados que prestan servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de agua para consumo humano en cumplimiento de la normatividad vigente, 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, Artículo 27: Requisitos mínimos para la autorización de los laboratorios que realizan análisis de agua para consumo humano.

El Programa está dirigido a los laboratorios prestadores de servicios de carácter público, privado o mixto, constituidos como empresas independientes o laboratorios de salud pública que hacen parte las Entidades Territoriales de Salud, Empresas Prestadoras del Servicio Público de Acueducto, Corporaciones Autónomas Regionales, Universidades entre otros, que tenga dentro de su portafolio de servicios, el análisis fisicoquímico y/o microbiológico de agua para consumo humano; previa inscripción como se describe en el documento **"INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS"**, que puede ser consultado en el link <http://www.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/Paginas/control-de-calidad-de-aguas-potables-piccap.aspx>

El esquema de ensayo de aptitud/comparación interlaboratorio es cuantitativo, simultáneo y continuo, según criterios previamente establecidos para pruebas fisicoquímicas y microbiológicas para laboratorios que ofrecen el servicio de análisis en agua para consumo humano, adicional a esto, los métodos validados, controles de calidad internos y los ensayos de aptitud son un requisito que exige el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC para otorgar la acreditación a un laboratorio; por lo anterior el PICCAP es un programa avalado por este organismo nacional para la ejecución de este tipo de ensayos y hacer parte del cumplimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

4. PERIODICIDAD

Se establece un cronograma de programación anual para tres (3) envíos, los cuales garantizan la cobertura en cuanto a la vigilancia del agua para consumo humano. La programación es informada previamente a los participantes vía correo electrónico y puede ser consultada en la página web del INS siguiendo la ruta

<http://www.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/Paginas/control-de-calidad-de-aguas-potables-piccap.aspx>

A partir de esta vigencia el Programa PICCAP iniciará ciclo en Junio del 2015 y cerrará en Junio de 2016, de esta forma se cubrirá el desempeño de los laboratorios en el transcurso del año.

5. MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEMS DE ENSAYO

Los ítems de ensayos suministrados para el ejercicio interlaboratorio simulan la matriz de **agua para consumo humano**, y las concentraciones preparadas en cada uno de los envíos, se realizan con base en los valores máximos aceptables según la Resolución 2115 del 2007 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la cual señalan las características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.

El paquete del Programa PICCAP consta de 14 frascos goteros plásticos identificados con el ítem de ensayo cuyo contenido es de 15 mL de solución concentrada con los mensurandos de interés (12 ítems de ensayo fisicoquímicos y 2 microbiológicos), como se describe a continuación:

TIPO DE PARÁMETRO	ÍTEM DE ENSAYO	MUESTRA	PARAMETROS A DETERMINAR
FISICOQUÍMICOS	PH1	1	pH
	PH2	2	pH
	Turbiedad 1	1	Turbiedad
	Turbiedad 2	2	Turbiedad
	Minerales 1	1	Cloruros, Dureza total, Dureza cálcica, Conductividad, Hierro, Color
	Minerales 2	2	Cloruros, Dureza total, Dureza cálcica, Conductividad, Hierro, Color
	Minerales 1.1	1	Sulfatos, Fosfatos, Alcalinidad Total
	Minerales 2.2	2	Sulfatos, Fosfatos, Alcalinidad Total
	Cloro 1	1	Cloro libre residual
	Cloro 2	2	Cloro libre residual
	Metales	1	Plomo, Cadmio, Mercurio, Aluminio
	COT	1	Carbono Orgánico Total
MICROBIOLÓGICOS	Bact. 1	1	Coliformes totales, E. Coli, Mesófilos
	Bact. 2	2	Coliformes totales, E. Coli, Mesófilos

6. MANEJO MATERIAL DE ENSAYO / ÍTEM DE ENSAYO

Una vez el laboratorio participante recibe el paquete de ítems de ensayo de aptitud este debe ser refrigerado a temperatura de 2 a 5°C, hasta su análisis.

Nota: Se recomienda que el tiempo transcurrido entre la recepción del paquete hasta su análisis, para los **parámetros microbiológicos** DEBE ser lo antes posible (no mayor a 3 días), considerando la naturaleza de susceptibilidad de los ítems de ensayo biológicos. Para los **parámetros fisicoquímicos** NO debe ser superior a tres (3) semanas posteriores a la **fecha de envío**, tiempo máximo aproximado, previamente establecido por estudios de estabilidad que garantizan la emisión de resultados confiables.

Adjunto al paquete de ítems de ensayo se encuentra el formato “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, el cual debe ser diligenciado y enviado al INS vía electrónica, igualmente, este formato puede ser consultado en la página web institucional siguiendo la ruta <http://www.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/Paginas/control-de-calidad-de-aguas-potables-piccap.aspx>

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa piccap@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes.

El diligenciamiento de dicho formato hace parte de la trazabilidad en el marco del sistema de Gestión de Calidad y prestación de servicios, por lo cual es indispensable su diligenciamiento y reporte al INS, para efectos de evaluar la prestación del servicio a satisfacción

Antes de iniciar el procesamiento de los ítems de ensayo tenga en cuenta:

- El lavado del material a utilizar para el análisis de los ítems de ensayo fisicoquímico, debe realizarse según protocolos establecidos por el laboratorio y de acuerdo al parámetro a evaluar.
- El material empleado para el análisis microbiológico debe ser estéril.
- El análisis de los ítems de ensayo debe ser realizado por profesionales técnicamente competentes.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio
- Se debe garantizar el uso de Elementos de Protección Personal requeridos en cada procedimiento.

Es necesario que las muestras sean analizadas siguiendo los procedimientos establecidos en cada laboratorio participante de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente

Para disponer de la porción del ítem de ensayo, se debe seguir el procedimiento descrito en el documento “INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE LOS ITEMS DE ENSAYO – PROGRAMA PICCAP” el cual se encuentra publicado en la página web institucional en el enlace del PICCAP: <http://www.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/Paginas/control-de-calidad-de-aguas-potables-piccap.aspx>

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el programa PICCAP recomienda que los métodos empleados en el análisis de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina de los laboratorios participantes; se recomienda que estos métodos sean normalizados y en lo posible sean métodos validados y/o verificados. Es importante y de carácter obligatorio reportar el método empleado en el análisis de cada parámetro, el cual puede ser seleccionado de la lista pre-establecida en el formato de resultados.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben reportarse con las unidades establecidas según la Resolución 2115/2007 y el por el Programa, las cuales ya están pre-digitalizadas en el formato de resultados, como sigue:

PARÁMETRO	UNIDADES DE MEDIDA
pH	Unidades de pH
Color	UPC
Turbiedad	UNT
Conductividad	$\mu\text{S}/\text{cm}$
Cloruros	$\text{mg Cl}^-/\text{L}$
Cloro Residual Libre	$\text{mg Cl}_2/\text{L}$
Alcalinidad Total	$\text{mg CaCO}_3/\text{L}$
Dureza Total	$\text{mg CaCO}_3/\text{L}$
Dureza Cálcica	$\text{mg CaCO}_3/\text{L}$
Hierro	$\text{mg Fe}/\text{L}$
Sulfatos	$\text{mg SO}_4^{2-}/\text{L}$

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



PARÁMETRO	UNIDADES DE MEDIDA
Fosfatos	mg PO ₄ ²⁻ /L
Aluminio	mg Al/L
Cadmio	mg Cd /L
Plomo	mg Pb/L
Mercurio	mg Hg/L
Carbono Orgánico Total	mg COT/L
Coliformes totales	Presencia / Ausencia
<i>E. coli</i>	Presencia / Ausencia
Mesófilos	Presencia / Ausencia

9. VALOR ASIGNADO

El valor asignado a cada parámetro y la desviación estándar se estiman utilizando el algoritmo A del Anexo C, norma NTC-ISO/IEC 5755:2010, eliminando en primera instancia los valores influyentes, por medio de un análisis de Grubbs, minimizando la influencia de estos, en el consenso general.

Posteriormente se calcula, la **Incertidumbre estándar del valor asignado (U_x)**, de la siguiente forma:

$$U_x = 1,25 \times \frac{\sigma^*}{\sqrt{p}}$$

En donde:

- **1,25**: es un factor que representa la relación entre la desviación estándar de la mediana y la desviación estándar de la media aritmética a partir de una distribución normal.
- **σ***: es la desviación estándar robusta obtenida del ejercicio
- **p**: es el número de laboratorios participantes en el parámetro

Con relación a los parámetros microbiológicos por ser análisis cualitativos, se aplica la comparación de resultados del participante con el valor asignado (análisis de concordancia).

10. ENVIO RESULTADOS

El reporte de resultados se realizará en línea, en la plataforma implementada para los programas de evaluación externa de desempeño del INS de acuerdo al instructivo INGRESO DE RESULTADOS, el cual encuentra disponible en la página Web institucional.

La información diligenciada en la plataforma será manejada sólo por el proveedor del paquete para fines pertinentes de manera confidencial. El envío de los resultados será en los tiempos establecidos en la programación anual, **no se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados.**

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

Parámetros Físicoquímicos: Se realiza una evaluación cuantitativa. Una vez recibidos los resultados de todos los participantes se realiza la consolidación en una base de datos en el programa Excel con el fin de hacer depuración de la base de datos y ser empleados en el cálculo del Valor Asignado, Desviación Estándar Robusta e Incertidumbre del Valor Asignado.

El método estadístico implementado en el programa PICCAP para la evaluación de los resultados reportados por los participantes, está basado en la evaluación de los valores **z-score**. Este indicador muestra en términos de desviaciones estándar la distancia del resultado reportado por un laboratorio en un parámetro determinado respecto al valor asignado.

Los **z-score** se clasifican así:

- Si $|z\text{-score}| \leq 2$ el resultado es SATISFACTORIO
- Si $2 < |z\text{-score}| < 3$ el resultado es CUESTIONABLE
- Si $|z\text{-score}| \geq 3$ el resultado es INSATISFACTORIO

Bajo estas circunstancias un valor absoluto de **z-score** mayor de tres (3), sugiere un bajo desempeño.

Parámetros Microbiológicos: La evaluación es cualitativa (Presencia/Ausencia), se utiliza la comparación del resultado de un participante con un valor asignado. Si son idénticos el desempeño es **satisfactorio**, si no lo son será **insatisfactorio**.

ES NECESARIO QUE LOS LABORATORIO PARTICIPANTES REALICEN ANÁLISIS DE SU DESEMPEÑO Y EN CASO DE OBTENER RESULTADOS POR DEBAJO DE LO ESPERADO, SE SUGIERE SE TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA GARANTIZAR LA CONFIANZA DE SUS RESULTADOS ANALITICOS.

Recuerde!!! Los ensayos de aptitud son herramientas de aseguramiento de la calidad que deben ser analizadas en el contexto del laboratorio.

Av.

Consultador: (1) 220 7700 Ext. 1283 - 1284

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



12. INFORME DE RESULTADOS

Se emiten tres (3) informes parciales uno por cada envío realizado, el informe contiene datos correspondientes a participantes, resultados de los estudios de homogeneidad y estabilidad, valores asignados, métodos de ensayo utilizado y un informe consolidado de los laboratorios participantes identificados por código. Este informe se publica en la página web del INS y se informa oportunamente a los participantes por medio de correo electrónico su disponibilidad según fechas establecidas en la programación anual.

Anualmente se emite un informe final el cual consolida los resultados de los tres envíos y el desempeño de cada participante durante el año.

Por lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC17043:2010 para este año y en adelante NO se emitirán resultados individuales, si un laboratorio participante desea conocer su desempeño debe remitirse al informe parcial por envío y ubicar el código único de identificación (asignado una vez realiza la inscripción en el Programa).

FECHAS DE INSCRIPCIÓN **1 de febrero a 22 de mayo de 2015**

NOTA: Para la inscripción consultar el INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS, disponible en la página web institucional.

COSTOS DEL PAQUETEISICOQUÍMICO: \$ 825.000 M/CTE
MICROBIOLÓGICO: \$ 1'235.000 M/CTE
COMPLETO: \$2'060.000 M/CTE

Consignar a nombre del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Cuenta corriente Nacional de BANCAFE
CONVENIO DAVIVIENDA No 18199033-4

13. CONTACTENOS

**Grupo Salud Ambiental
Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20**

Omayda Cárdenas Bustamante
Coordinadora Grupo Salud Ambiental
Teléfono: 2207700 Ext. 1296

Olga Avila Guzmán
Responsable Técnica
Programa PICCAP
Teléfono: 2207700 Ext. 1236-1296
E-mail: piccap@ins.gov.co

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

1. Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

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

- Línea Gratuita Nacional 018000113400
- Canal Virtual: piccap@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext. 1296: Asesorías técnicas, reporte de resultados, Grupo Salud Ambiental
 - ✓ Ext. 1219 – 1549: Subdirección Gestión de Calidad

2. Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones 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

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat

- Canal Telefónico:
 - ✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7