

PROTOCOLO PICCAP 2024

V 00

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Milton Mauricio Camargo Durán

Elaborado por:

Francy Julieth Ramírez Castaño

Revisado por:

Adriana Bautista

Fabiola Rojas

Olga Lucia Ávila

Aprobado por:

Mauricio Camargo Duran

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ____ NO ☒

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ____ NO ☒ ¿Cuál?

© 2024-01-26 Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



CONTENIDO

1. OBJETIVOS.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
3.1 ACREDITACIÓN.....	4
4. SUBCONTRATACIÓN	4
5. PERIODICIDAD	5
6. FACTURACIÓN Y PAGO.....	5
7. MATERIAL / ÍTEM	6
8. MANEJO DE LOS ÍTEMS.....	7
9. MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA	8
9.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes	8
9.2 Evaluación de la equivalencia de métodos de ensayo	8
10. UNIDADES CONSIDERADAS.....	9
11. VALOR ASIGNADO	10
11.1 Parámetros físicoquímicos:	11
11.1.1 Valor asignado	11
11.1.2. Incertidumbre de medición	11
11.1.3 Desviación estándar para la evaluación de aptitud	12
11.1.4 Número mínimo de participantes	12
11.1.5 Limitación de la incertidumbre de medición	12
11.1.6 Trazabilidad metrológica del valor asignado	13
11.2 Parámetros microbiológicos:.....	14
12. EVALUACION HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD.....	15
12.1 Homogeneidad.....	15
12.2 Estabilidad.....	17
13. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN	19

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia

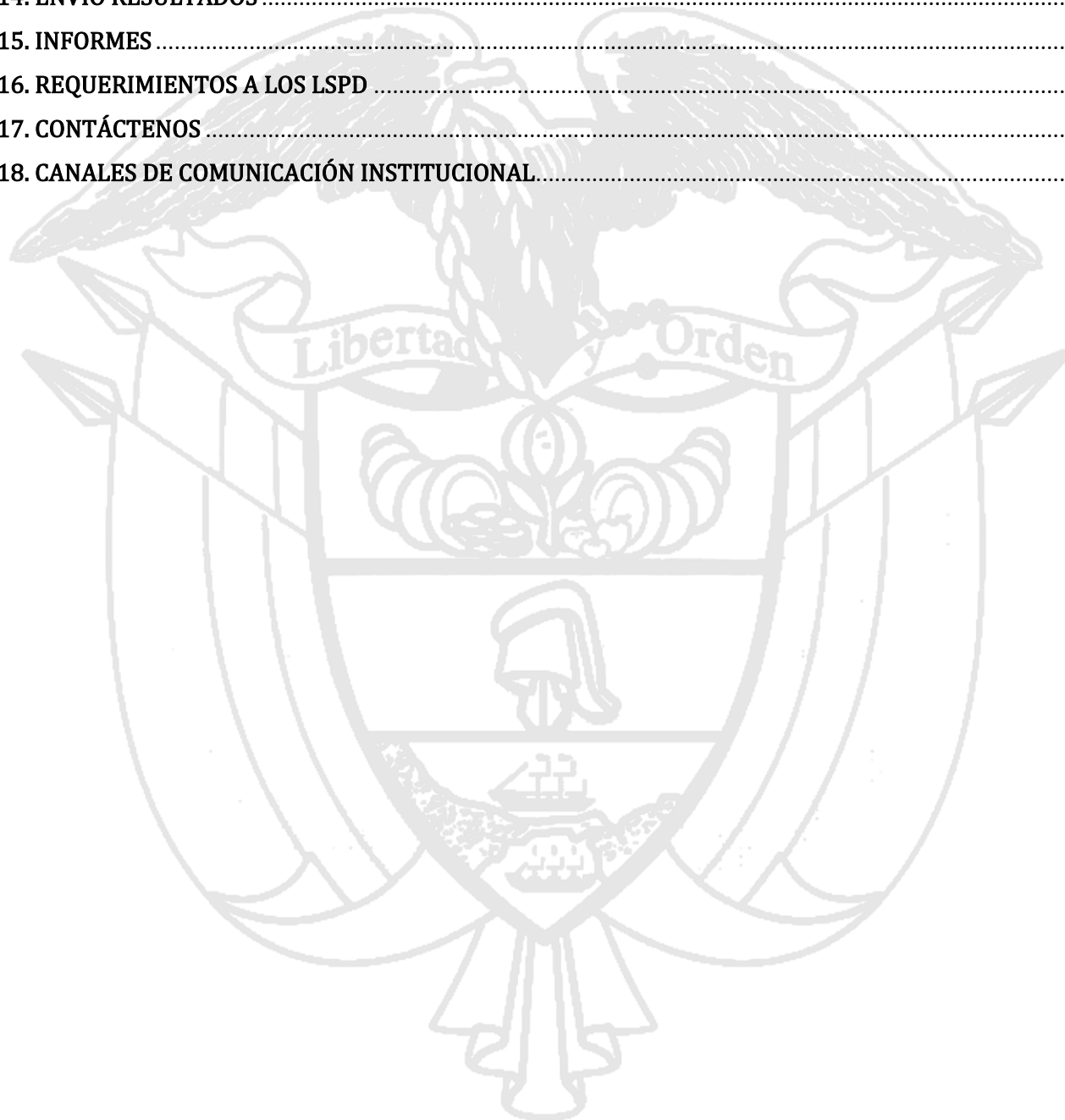


Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



13.1 Parámetros fisicoquímicos:	19
13.2 Parámetros microbiológicos:.....	20
14. ENVIO RESULTADOS	21
15. INFORMES	21
16. REQUERIMIENTOS A LOS LSPD	22
17. CONTÁCTENOS	22
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	23



#OrgullosamenteINS



1. OBJETIVOS

- 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.
- Proveer a los laboratorios participantes, una herramienta para el aseguramiento de la validez de sus resultados que permita comparar su desempeño con otros, detectar tendencias y les permita, con base en los resultados obtenidos, tomar acciones preventivas o correctivas necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua.
- Dar cumplimiento al artículo 7, numerales 5 y 6, del Decreto 1575 de 2007, establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

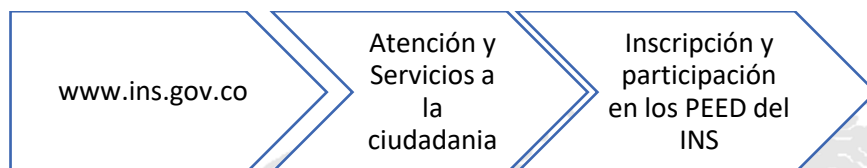
El programa garantiza la confidencialidad de la información, mediante los siguientes mecanismos:

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.

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 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, Coliformes totales y *Escherichia coli*.

4. SUBCONTRATACIÓN

Los análisis requeridos para establecer la homogeneidad y estabilidad de los analitos alcalinidad total, color, conductividad, dureza cálcica, dureza total, pH, hierro, plomo, cadmio, cromo, cloruros, fosfatos, fluoruros, nitratos, sulfatos, coliformes totales y *E. 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 analitos carbono orgánico total, turbiedad, calcio y magnesio son realizados por el laboratorio del INS de Química y toxicología.

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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

5. PERIODICIDAD

El PICCAP es de carácter simultáneo, por lo que en 2024 se realizarán dos rondas, se publicará el calendario respectivo a través de la plataforma PCC:

<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. FACTURACIÓN Y PAGO

Los nuevos participantes pueden consultar el costo del paquete en la resolución de precios vigente 2024 disponible en la siguiente ruta:

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

El pago correspondiente a la inscripción del programa PICCAP, sólo se podrá realizar cuando esté aprobada la preinscripción en la plataforma PCC, 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/TyS/programas-de-calidad>

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 la factura es requerida previamente, el participante deberá reclamarla personalmente en el grupo de Química y Toxicología del INS o solicitar el envío de la misma mediante correo certificado pago contra entrega.

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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Cualquier inquietud relacionada con las inscripciones puede ser consultada en los documentos: Instructivo Inscripción PICCAP-PEEDQCH; Inscripción Participantes Antiguos o Instructivo Inscripción Clientes Nuevos, disponible para consulta en la siguiente ruta: <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>

Nota: Es responsabilidad de cada laboratorio participante verificar la información que registran en la plataforma PCC y actualizar la misma (dirección, responsable del programa, número de contacto, etc.) de acuerdo a lo descrito en el documento “Como actualizar datos”, el cual pueden consultar en <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>. 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.

7. MATERIAL / ÍTEM

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 a 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 (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 2024:

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

Ítems	Mensurando/Parámetro
pH	pH
Conductividad	Conductividad

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Ítems	Mensurando/Parámetro
Minerales 1 + Minerales 1.1	Dureza Total, Dureza Cálcica, Calcio, Magnesio, Alcalinidad Total
Aniones	Cloruros, Fosfatos, Fluoruros, Nitratos, Sulfatos
Turbiedad	Turbiedad
Metales	Cadmio, Cromo, Hierro, Plomo
Mercurio	Mercurio
COT	Carbono Orgánico Total
Color	Color Verdadero
Bact 1 y 2	Coliformes totales, <i>E. coli</i>

8. MANEJO DE LOS ÍTEMS

Una vez el participante recibe el paquete, 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 formacina. 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 PCC, 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



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 2024” el cual estará publicado en la plataforma PCC después del envío de los ítems y podrá ser consultado ingresando con usuario y contraseña en la opción inscripción programas - ofertas por ciclos de evaluación vigentes.

9. MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA

9.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes

Como principio general, el PICCAP 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 PCC.

9.2 Evaluación de la equivalencia de métodos de ensayo

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

- Se descartan 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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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.

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.

10. UNIDADES CONSIDERADAS

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

Mensurando/Parámetro	Unidad
pH	Unidades de pH
Color	UPC
Turbiedad	UNT
Conductividad	$\mu\text{S}/\text{cm}$
Cloruros	$\text{mg Cl}^-/\text{L}$
Alcalinidad Total	$\text{mg CaCO}_3/\text{L}$
Dureza Total	$\text{mg CaCO}_3/\text{L}$

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Mensurando/Parámetro	Unidad
Dureza Cálrica	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
<i>E. coli</i>	Presencia/Ausencia
Coliformes totales	Presencia /Ausencia

11.VALOR ASIGNADO

El PICCAP determina el valor asignado para los mensurandos contenidos en los ítems a través de los resultados reportados por los participantes, si un ítem no tiene un valor de referencia que se pueda emplear como valor asignado, 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. La incertidumbre del valor asignado para los parámetros cuantitativos será estimada con máximo dos cifras significativas.

#OrgullosamenteINS



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

11.1 Parámetros fisicoquímicos:

11.1.1 Valor asignado

El valor asignado x_{pt} corresponderá al promedio robusto de los resultados reportados por los participantes que no se consideran como equivocaciones obvias en la ronda, se usará el Algoritmo A, descrito en la norma ISO 13528:2022 Anexo C.3.1 Algoritmo A con escala iterada, el cual produce estimados robustos del promedio, así:

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

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

11.1.2. 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} (ver nota 1 del numeral 7.7.3 de la norma ISO/IEC 17043:2010), además de la incertidumbre de la caracterización u_{char} (ver nota del numeral 7.7.3 de la norma ISO/IEC 17043:2010). Por lo tanto, la incertidumbre de medición estándar $u(x_{pt})$ asociada al valor asignado se determina de la siguiente forma:

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

11.1.3 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, se usará el 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.

11.1.4 Número mínimo de participantes

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 Cuando no se cumpla con este número mínimo de participantes la evaluación de desempeño corresponderá a una comparación interlaboratorios.

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 como se indica en el numeral 5.2.1 del instructivo INT-R01.5390-015 del INS.

11.1.5 Limitación de la incertidumbre de medición

En donde s^* es la desviación estándar robusta de los resultados calculados utilizando el algoritmo A y p es la cantidad de resultados reportados.

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:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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

11.1.6 Trazabilidad metrológica del valor asignado

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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

11.2 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 competente acreditado en la determinación de los parámetros microbiológicos aquí analizados.

12. EVALUACION HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

12.1 Homogeneidad

Se realiza el siguiente análisis:

- Se determinan los promedios y desviaciones estándar de los resultados obtenidos por ítem.
- Se revisan los datos utilizando la prueba de Cochran y la gráfica de tendencias de los promedios. En los casos que sea necesario realizar correcciones o descartar datos.
- Para evaluar la homogeneidad del ítem se determinan las siguientes desviaciones estándar:

Desviación estándar entre los promedios de los ítems

$$s_x = \sqrt{\sum_{t=1}^g (\bar{x}_t - \bar{\bar{x}})^2 / (g - 1)}$$

Desviación estándar intra-ítems

$$s_w = \sqrt{\sum_{t=1}^g w_t^2 / (2g)}$$

Desviación estándar entre ítems de aptitud

$$s_s = \sqrt{\max \left(0, s_x^2 - \frac{s_w^2}{2} \right)}$$

Finalmente, se considera que el ítem es homogéneo si:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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

En el evento en que el anterior criterio no se cumpla, se puede considerar la adopción de una de las siguientes opciones:

- Extender el criterio de aceptación de homogeneidad (numeral B.2.3 de la ISO 13528:2022): en este criterio se permite el error del muestreo real y la repetibilidad en la comparación de la homogeneidad de la siguiente forma:

Calcular la desviación estándar permitida

$$\sigma_{\text{permitida}}^2 = (0,3 \sigma_{pt})^2$$

Calcular c

$$c = F_1 \sigma_{\text{permitida}}^2 + F_2 s_w^2$$

Donde:

s_w = Es la desviación estándar intra-muestras

F_1 y F_2 = son obtenidos de tablas estadísticas (Tabla 1), para el numero de ítems seleccionados (g) y con cada ítem testeado por duplicado

Tabla No. 1 – Factores F_1 y F_2 para el uso en estudios de homogeneidad adecuada

g	9	10	11	12	13	14
F_1	1,94	1,88	1,83	1,79	1,75	1,72
F_2	1,11	1,01	0,93	0,86	0,80	0,75

Si $c >$ entonces existe evidencia que el lote de ítems de ensayo de aptitud no es suficientemente homogéneo

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- b) Incluir la desviación estándar entre muestras en la desviación estándar para evaluación de la aptitud, calculando, de acuerdo a la siguiente ecuación;

$$\Sigma'_{pt} = \sqrt{\sigma_{pt}^2 + s_s^2}$$

- c) Incluir en la incertidumbre del valor asignado y emplear el estadístico z' (zeta prima) para evaluar el desempeño, en este caso

Cualquiera de las tres opciones realizadas será informada para cada parámetro en el informe final de resultados.

Si ninguna de las opciones anteriores aplica, se debe evaluar y definir qué hacer con el programa, entre las acciones a tomar podría decidirse asignar valores individuales a cada ítem del ensayo de aptitud, o descartar el ítem de ensayo de aptitud y repetir la preparación después de corregir la causa de la falta de homogeneidad.

Para los resultados cualitativos, se considera que los ítems son homogéneos si la moda de los resultados duplicados en cada ítem de ensayo de aptitud presenta una correspondencia exacta con la moda general de todos los ítems. En caso contrario se considera que los ítems de ensayo de aptitud “No son homogéneos” y la ronda se trata como una comparación interlaboratorios.

12.2 Estabilidad

Con los datos obtenidos se realiza el siguiente análisis:

- Se determinan los promedios y las desviaciones estándar de los resultados obtenidos en cada semana.
- Se revisan los datos utilizando la gráfica de tendencias de los promedios.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Se considera que el ítem es estable durante el transporte si:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0,3\sigma_{pt}$$

- Se considera que el ítem NO es estable durante el transporte si:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| > 0,3\sigma_{pt}$$

- Se considera que el ítem es estable durante la ronda, si:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_3| \leq 0,3\sigma_{pt}$$

- Se considera que el ítem NO es estable durante la ronda, si:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_3| > 0,3\sigma_{pt}$$

En el evento que sea probable que la precisión intermedia del método de medición o la incertidumbre de la medición del ítem, contribuyera a la incapacidad de cumplir con el criterio, entonces se debería tomar una de las siguientes opciones:

- Incrementar la incertidumbre del valor asignado, considerando la incertidumbre por inestabilidad
- Expandir el criterio de aceptación adicionando la incertidumbre de la diferencia para, con la siguiente fórmula:

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0,3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$$

$$d = |\bar{y}_1 - \bar{y}_3|$$

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- En los casos en que el ítem sea considerado no estable, se estimará la incertidumbre debida a la inestabilidad de la siguiente forma:

$$u_{stab} = \frac{|\bar{y}_1 - \bar{y}_3|}{2\sqrt{3}}$$

Se incluirá en la estimación de la incertidumbre asociada al valor asignado, y se empleará el estadístico z' (zeta prima) para evaluar el desempeño.

Para los resultados cualitativos se comparan los resultados de los ensayos por duplicado entre la primera y tercera semana de la ronda. Se considera que los ítems son estables si la moda de los resultados de la primera semana presenta una correspondencia exacta con la moda de la tercera semana.

Nota: también se comparan los resultados obtenidos entre la primera y segunda semana para evaluar la estabilidad debida al transporte del ítem de ensayo de aptitud.

13. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN

13.1 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 $z'_i \geq 3,0$

13.2 Parámetros microbiológicos:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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

$$x_i \neq x_{pt}$$

14. ENVIO 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 PCC de acuerdo con el “INSTRUCTIVO INGRESO DE RESULTADOS PICCAP 2024”, 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 debe 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. Resultados ingresados o enviados fuera de la fecha de reporte no serán tenidos en cuenta para la evaluación del desempeño.

15. INFORMES

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,

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



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.

16. 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.

17. 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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 – 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 – 1214

18. 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 7

#OrgullosamenteINS

