1. OBJETO

Establecer, implementar, ejecutar la verificación sistemática, el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas y registrar los datos evidenciando las tendencias, y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

2. ALCANCE

Inicia con la verificación sistemática, planificación del seguimiento, con el uso regular de materiales de referencia certificados o controlados internamente cuando sean secundarios, con la comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud, la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes, o de la calibración de los objetos obtenidos, la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem hasta la toma de acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos correspondientes a la Matriz de Aire.

3. RESPONSABILIDAD

Director General, Jefe Oficina del Laboratorio Ambiental - Director Técnico, Secretario General, Profesional Universitario Código 2044 Grado 05 a cargo de calidad en el Laboratorio Ambiental.

4. DOCUMENTOS

RELACIONADOS CON EL PROCEDIMIENTO

- MP.02 Manual de Procesos y Procedimientos.
  - FC.AA.006 Análisis Ambiental

DE APOYO AL PROCEDIMIENTO

- PR.PE.008 Comunicaciones.
- PR.GD.001 Planeación de Documentos
- PR.EM.001 Auditorías Internas
- PR.EM.002 Corrección, acción correctiva, preventivas y de mejora

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO

- PR.EM.003 Revisión por la dirección.
- PR.EM.004 Seguimiento de Control Interno.
- Norma técnica de Calidad en la Gestión Pública - NTC GP 1000:2009 y
- Norma Técnica Colombiana – Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos NTC ISO 9001:2015.
- Manual de implementación – Modelo Estándar de Control Interno para el Estado Colombiano MECI 1000:2005 segunda versión – año 2014
- MS.01 Manual del Sistema de Gestión Integrado.
- MF.03 Manual de Formatos
- Protocolo para el Monitoreo y Seguimiento de la Calidad del Aire. MADS, 2010.
- NTC ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración # 5.4.7.

5. NORMATIVIDAD VIGENTE APLICABLE AL PROCEDIMIENTO

- Ver nomograma.

6. REGISTROS

- FR.AA.005 Control y Manipulación de Muestras.
- FR.AA.007 Cronograma de Mantenimiento Preventivo.
- FR.AA.008 Cronograma de Muestreo.
- FR.AA.010 Encuesta Satisfacción del Cliente
- FR.AA.011 Ficha de Calibración de Equipos y/o instrumentos.
- FR.AA.012 Hoja de vida equipos
- FR.AA.014 Inventario de Equipos
- FR.AA.018 Plan Control Metrológico
- FR.AA.021 Registro Entrada Salida de Materiales.
- FR.AA.022 Registro de Mantenimiento Preventivo.
- FR.AA.025 Stikers Equipos.
- FR.AA.026 Registro de Calibración Equipos Hi-Vol.

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO

7. DESARROLLO

7.1. DIRECTRICES DEL PROCEDIMIENTO

- El Jefe del Laboratorio Ambiental cuando sea necesario debe asegurarse de que se realiza el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas en el Laboratorio Ambiental.
- El Jefe del Laboratorio Ambiental (con funciones de Director Técnico del Laboratorio Ambiental) impartirá instrucciones al Profesional Universitario Código 2044 Grado 05, responsable de calidad en donde les indicará que el seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir entre otros los siguientes elementos:
  a) Verificar la trazabilidad de los materiales de referencia en donde se evidencia que están certificados y / o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
  b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud, sujeto a la programación llevada a cabo por el ente acreditador IDEAM.
  c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
  d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
  e) Tener en cuenta que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.
  f) Además no olvidar que los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.
  g) Cuando se utilizan computadores o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el Director Técnico, debe asegurarse que el software desarrollado esté documentado, para evidenciar que es adecuado al uso.
  h) Que se tienen establecidos procedimientos para proteger los datos.
  i) Estas actividades cubren la matriz de aire.

Dentro de los procedimientos realizados en el Laboratorio Ambiental para asegurar el control de calidad de los datos analíticos tenemos:

- **Controles Preventivos.** El profesional o técnico analista autorizado según el formato de Autorización para efectuar ensayos debe realizar las siguientes actividades:

- Verificar que el equipo empleado esté calibrado. Se verifica la calibración de equipo accesorio que tenga influencia sobre los resultados, conforme al procedimiento específico.
- Cumplir las actividades del programa de mantenimiento y calibración de equipos con la periodicidad estipulada en él.

Las actividades realizadas por parte del profesional o técnico analista autorizado para hacer el seguimiento del método encontramos las siguientes:

- Se verifican los parámetros característicos del método resultantes de la validación anual.
- Comparar la exactitud del método contra los valores establecidos en la Carta de Control.
- Comparar la precisión del método contra la Carta de Control de Precisión del Método.
- Las actividades realizadas por parte del profesional o técnico analista autorizado para hacer el seguimiento al leer las muestras en cada ensayo que aplique, se deben incluir:

7.1.1. VERIFICACIÓN DE RESULTADOS

7.1.1.1 Inmediatos

- El profesional o técnico analista debe revisar los resultados finales y, en caso de dudas o valores sospechosos, se aplicarán los criterios para valores aberrantes.
- Así mismo se rastrean los registros generados durante el proceso, puede también establecer correlaciones reportadas y reconocidas, entre propiedades diferentes, para probar que los resultados sean correctos.
- Finalmente firma en la hoja de recolección de resultados.
- Posteriormente los resultados serán revisados en su totalidad por el responsable de la orden de servicio.

7.1.1.2 A largo plazo

- El profesional o técnico analista debe establecer la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos
- Comparaciones contra otros laboratorios
- Participación en ejercicios de intercalibración o pruebas de desempeño

7.1.1.3 REGISTROS

El profesional o técnico analista debe almacenar los registros generados y conservarlos conforme a lo estipulado en el procedimiento de control de registros.

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO

7.1.1.4 MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS

Todos los computadores de equipo y de procesamiento de datos, cuentan con una clave confidencial de acceso, que impide que el personal no autorizado manipule los datos.

7.1.1.5 USO DE MATERIAL DE REFERENCIA

El Material de referencia de la entidad mayor, se clasifican así:

- Material de referencia certificado
- Material de referencia
- En general los materiales de referencia están suficientemente bien identificados. Solamente se anota en el recipiente la fecha en que fue abierto (fecha de liberación) y se adhiere un rótulo que lo identifica como “Material de referencia”.

7.1.1.6 ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Con el fin de garantizar la integridad física de los materiales de referencia el almacenamiento y la conservación, el profesional o técnico analista autorizado para realizar este procedimiento debe ejecutarlo de acuerdo con las indicaciones del fabricante, por ejemplo: refrigerado, en la oscuridad, en un lugar seco, otro indicado.
Todos los materiales de referencia se almacenan en el Área de materiales de referencia, en un lugar independiente, con las condiciones especiales de temperatura para su conservación
Los certificados de análisis de los materiales de referencia deben guardarse por lo menos tanto tiempo como se utilice el material.

La administración de los materiales de referencia almacenados se realiza registrando y actualizando una bitácora de control y uso de materiales de referencia.

7.2. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

Ítem	Descripción de Actividades	Responsables
01	**El Laboratorio Ambiental realizara el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas en el Laboratorio Ambiental.** Controles Preventivos. El profesional o técnico analista autorizado según el formato	Jefe del Laboratorio Ambiental

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO

Ítem	Descripción de Actividades	Responsables
	de FR.AA 003 Autorización para efectuar ensayos debe realizar las siguientes actividades: Verificar que el equipo empleado esté calibrado, FR.AA0.11 Ficha de calibración. Se verifica la calibración de equipo accesorio que tenga influencia sobre los resultados, conforme al procedimiento específico. Cumplir las actividades del FR.AA.007 cronograma de mantenimiento de equipos con la periodicidad estipulada en él.	
02	**Verificación de resultados.** El profesional o técnico analista debe revisar los resultados finales en el formato FR.AA.005 Control de manipulación de Muestras, en caso de dudas o valores sospechosos, se aplicarán los criterios para valores aberrantes. **REGISTROS** Los técnicos Operativos registraran los resultados obtenidos en el FR.AA.024 verificación de equipos HI-VOL, FR.AA.027 verificación de equipos LOW-VOL y FR.AA.028 verificación rutinaria de la Balanza, dándole cumplimiento del FR.AA.009 cronograma de verificación, se debe almacenar los registros generados y conservarlos conforme a lo estipulado en el procedimiento de control de registros.	Profesional universitario/Técnicos operativos
03	**Medidas para la protección de los datos** Todos los computadores y equipos de	Laboratorio Ambiental

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO

Ítem	Descripción de Actividades	Responsables
	procesamiento de datos, cuentan con una clave confidencial de acceso, que impide que el personal no autorizado manipule los datos. Todos los funcionarios deberán firmar el FR.AA.001 Acta de Confidencialidad.	
04	**Almacenamiento y Conservación.** Todos los registros se deben conservar según lo establecido en el procedimiento control de documento. Fin Procedimiento.	Profesional Universitario Grado 05

CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO CONTROLADO