

**INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL
LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO**

1. OBJETIVO

Identificar y establecer las principales herramientas utilizadas en el laboratorio de parasitología para la recolección, administración y análisis de la información. Igualmente realizar el control de las técnicas de análisis de los ensayos efectuados en el laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para ofrecer la garantía apropiada para que los ensayos satisfagan los requerimientos de calidad establecidos.

3. GLOSARIO

No aplica.

4. DESARROLLO

Para garantizar que los resultados en el laboratorio de aguas sean precisos y confiables, se requiere ejercer un adecuado control sobre los siguientes factores:

Factor de Control	Elementos a Controlar
1. Medio Ambiente	Las instalaciones del laboratorio deben ser seguras y apropiadas.
2. Materia Prima	Los reactivos e insumos utilizados para la determinación de la calidad de las muestras en estudio deben ser adecuados al tipo de análisis; las muestras deben ser tomadas de manera tal que sean representativas del agua muestreada.
3. Métodos	Procedimientos establecidos en el Método 1623 (EPA,2005)
4. Mano de Obra	Personal del laboratorio calificado y autorizado.
5. Maquinaria	Equipos e instrumental apropiados.
6. Medición	Presencia o Ausencia. Numero de quistes u ooquistes

Tabla 1. Factores de control en el laboratorio

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

• Medio Ambiente

El laboratorio de Parasitología se encuentra ubicado en el segundo piso del Centro de Investigaciones Biomédicas, en las instalaciones de la Universidad del Quindío, en la ciudad de Armenia – Quindío. Cuenta con un área separada para el almacenamiento, procesamiento y detección por Inmunofluorescencia. En la actualidad, presenta las áreas según su actividad específica:

- a) Recepción y almacenamiento de la muestra.
- b) Área Procesamiento de la muestra.
- c) Área de Detección por Inmunofluorescencia.

• Control y Seguimiento de las condiciones ambientales

Diariamente se realiza la toma de las condiciones ambientales máximas y mínimas al inicio de cada jornada laboral (08:00 am y 02:00 pm) temperatura (°C) y humedad relativa (%HR) y se registran en el formato de M.EDS-04.LA.INT.14.F.01 Condiciones ambientales laboratorio.

Las condiciones generales para la instalación, operación y permanencia de los equipos son:

- Humedad Relativa: no mayor a 80% HR
- Temperatura: 15 °C a 38 °C

Al momento de presentarse un valor de condiciones ambientales por fuera de los límites establecidos, durante la realización de los análisis, se documenta el trabajo no conforme y se procede inmediatamente a buscar las posibles causas y a realizar las debidas acciones para corregir el problema.

• Materias Primas

– Material de referencia

En lo posible se utiliza material de referencia certificado, el método de detección se realiza por un kit de inmunofluorescencia con anticuerpos específicos para *Giardia* y *Cryptosporidium* AquaGlo. Éste trae controles de referencia para verificación de los resultados según el método 1623 aprobado por la EPA (Agencia de Protección Ambiental) además esta prueba cuenta con una certificación internacional por el laboratorio AGLAE, se conservan los certificados de análisis, con el fin de involucrar esta información dentro de la estimación de la incertidumbre del ensayo.

– Manejo de Reactivos

Cuando ingresa un reactivo o kit al laboratorio, se diligencia el “M.EDS-04.LA.F.09 Recepción y Verificación de Insumos y/o Equipos en el Laboratorio de Aguas”, para garantizar que está en las condiciones solicitadas y requeridas para que los ensayos cumplan con la calidad necesaria. Luego se diligencia el registro “M.EDS-04.LA.INT.03.F.01 Inventario de Reactivos”, el cual es un listado general, en orden alfabético donde indica el almacenamiento, elementos de protección personal que deben usarse, número de kardex, lote, fecha de vencimiento y la técnica.

Luego se diligencia la información en el M.EDS-04.LA.INT.03.F.02 Kardex, y cada que se saca el reactivo o kit para la realización de la prueba se actualiza éste, con el fin de contar con información real de la cantidad existente en el laboratorio.

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

Para el patrón utilizado en la prueba, una vez se identifique en el Kardex que su fecha de vencimiento es en dos meses, o que para la realización de pruebas se puede acabar en este mismo plazo, se debe comenzar a realizar los trámites requeridos internamente para su consecución, para garantizar que el laboratorio siempre va a contar con un patrón vigente para el control de las pruebas.

– **Toma de muestras**

La toma de muestras será realizada por el cliente, al cual se le entregará un instructivo con los pasos a seguir, para que la recolección y preservación (cuando aplique) cumplan con los requerimientos para que la recuperación del protozoo sea posible.

Para avalar la imparcialidad del personal autorizado, en el momento de realizar los ensayos, la asignación de los códigos de las muestras es realizada por quien recepciona las muestras, esto tiene como finalidad que el analista no conozca la procedencia de la muestra en el momento de realizar el análisis.

– **Manejo de muestras**

En el laboratorio de parasitología, al recibir la muestra se aplica lo establecido en el “M.EDS-04.LPAR.01 Procedimiento de Manipulación de Muestras de Agua”, para garantizar la trazabilidad en la identificación y la conservación de las características de las muestras. La estructura del código asignado a las muestras es la siguiente: ddmmaaa-0000, que corresponde a la fecha de ingreso de la muestra seguida por un guion y finalizado por cuatro dígitos asignados de manera consecutiva, esto queda consignado en el M.EDS-04.LPAR.F.02 Rótulo de Muestras y en el M.EDS-04.LPAR.01.F.01 Registro de ingreso de Muestras.

• **Métodos**

Para la prueba de detección de protozoos en agua, el analito a medir es número de células (quiste u ooquistes) presentes en un volumen de agua (10Litros).

El método utilizado en el laboratorio de parasitología es un método modificado, teniendo como base el método Detection of protozoa in water samples by formalin/ether concentration method. Water Research 100 (2016) 377e381.

• **Mano de Obra (Personal)**

El personal que realiza ensayos en el laboratorio es idóneo para las labores que realiza, es decir, cuenta con la formación académica, entrenamiento, experiencia y habilidades requeridas para el cargo y se encuentra autorizado por la Dirección del Laboratorio. Para el seguimiento del desempeño, se realizan verificaciones de manera periódica por parte de quien cumple las funciones de Director técnico del laboratorio.

El personal autorizado es relacionado en los “M.D.S-04.F.06 Autorización de Actividades del Personal del Laboratorio” y “M.EDS-04.F.07 Autorización Uso de Equipos del Personal del Laboratorio”. Dicha autorización se basa en la información contenida en las Hojas de vida persona del laboratorio, los contratos de trabajo y/o en las órdenes de prestación de servicio. Por lo anterior, al ingresar personal nuevo al laboratorio y una vez se hagan las inducciones y supervisión pertinentes, se aplicará la evaluación previa a la autorización. Es importante mencionar, que el personal debe conocer y aceptar un compromiso de confidencialidad y ético.

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

- **Maquinaria**

- **Equipos**

Para la obtención del elemento de interés en la muestra se utilizan diferentes equipos, denominados críticos, los cuales son calibrados o verificados a intervalos planificados para asegurar su buen funcionamiento y correcta medición, con patrones trazables; así mismo se les realizan mantenimientos preventivos. Esta programación se encuentra en el "M-EDS-04.01.F.02 Programa de mantenimiento, verificación y calibración de equipos de laboratorio", el cual se diligencia anualmente.

Las condiciones de uso, mantenimiento, calibración, verificación y embalaje, se encuentran documentadas en los instructivos específicos de cada equipo y registrada en el instructivo de manejo y verificación de cada equipo, en la A.AC-04.01.F.02 Ficha Técnica de Equipos y en el M.EDS-04.LA.INT.14.F.04 Historial de mantenimiento, calibraciones y/o reparaciones.

Para la escogencia del proveedor de calibraciones, se debe tener en cuenta, además de la acreditación ante la entidad competente, que la Capacidad Mínima de Medición (CMC) sea al menos 3 veces menor al error Máximo Permissible (EMP) del equipo, con el fin de obtener resultados válidos para el Laboratorio de Parasitología.

Cuando un equipo entra al laboratorio, o se le ha realizado una verificación y/o calibración in situ, el personal del laboratorio debe asegurarse de que la actividad fue realizada por completo, que la documentación queda completa o informan cuándo será enviada. El superviso de la Orden de Servicio, antes de dar el visto bueno para el pago, deberá cerciorarse de la actividad se completó y que el laboratorio ya tiene disponible el certificado de su calibración.

Cuando el laboratorio recibe un certificado de calibración, registra su ingreso en el "M.EDS-04.LA.F.09 Recepción y Verificación de Insumos y/o Equipos en el Laboratorio de Aguas". Se verifica que el certificado de calibración cumpla con lo establecido en el numeral 5.10 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, adicionalmente se realiza la verificación del cumplimiento de los resultados de la calibración respecto a los errores máximos permisibles (EMP) incluyendo la incertidumbre reportada, esto confrontado con las especificaciones del fabricante o los requisitos de la técnica. En caso de que el equipo no cumpla con los EMP, se marca y/o aísla para posterior mantenimiento correctivo.

Nota: Cada vez que se realice calibración a un equipo crítico, se hará revisión de la incertidumbre para verificar algún cambio en ésta.

Para ayudar con el control metrológico de los equipos en el laboratorio de Parasitología, se ha designado y autorizado un responsable, quién da apoyo, verifica el estado de calibración y la pertinencia de los certificados de calibración de los equipos. Esta persona se asegura de que todos los equipos se encuentran incluidos en el M-EDS-04.01.F.02 Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos de Laboratorio y hace control de los tiempos de vencimiento del total de los equipos en el M.EDS-04.F.10 Control de Calibraciones y Verificaciones de Equipos en el Laboratorio. Además ayudará a la Dirección Técnica a determinar puntos de calibración adecuados para los equipos, de acuerdo a las necesidades del ensayo y con laboratorios acreditados.

- **Medición**

La finalidad principal en el laboratorio es producir información confiable que muestre las características cuantitativas de la muestra de agua bajo estudio.

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

La exactitud de los resultados analíticos en los laboratorios es importante por las siguientes razones:

- ✓ Las personas que examinan datos proporcionados por el laboratorio tienen que asegurar que los resultados de los análisis representan variaciones reales de la calidad del agua, y no cambios causados por errores analíticos del laboratorio;
- ✓ Al considerar cualquier decisión que depende de los datos obtenidos, es imprescindible una información científica confiable por sí misma, que constituya la mejor evidencia de la existencia de cada problema.
- ✓ Aplicación correcta y cuidadosa del método, en forma rutinaria.

Si los datos analíticos informados por el laboratorio van a ser aceptados como válidos, debe ser evidente que se toman en cuenta los puntos anteriores.

Como control del método, con cada lote de muestras se hace un control positivo/negativo con el Kit Aqua-Glo™.

Durante la supervisión del personal, se realiza la verificación de los procedimientos de ensayo, y se realiza la confirmación del par analítico, validando los resultados obtenidos.

Para el control método se lleva la M.EDS-04.LPAR.INT.03.F.01 Carta de Control del método, la cual es diligenciada por el analista. Por cada 10 muestras se realiza el montaje del patrón Easy-Seed y la información de recuperación se consigna en el formato.

Para hacer seguimiento, los valores deben estar dentro de las líneas naranjas, las cuales enmarcan los límites superiores e inferiores de alerta; las líneas rojas demarcan los límites superiores e inferiores de cuantificación.

La dirección técnica procederá a realizar supervisión del montaje de la técnica si:

- ✓ 1 punto se sale del Límite de Control Inferior o Superior. Se debe repetir la medición, si este segundo valor se sale, se deberá establecer Trabajo No Conforme
 - ✓ 2 puntos se salen del Límite de Alerta Superior o Inferior. Se debe repetir la medición, si el tercer valor se sale, se deberá establecer Trabajo No Conforme
 - ✓ Si hay tendencia ascendente o descendente de 5 puntos consecutivos. Se debe repetir la medición, si el sexto valor sigue la tendencia, se deberá establecer Trabajo No Conforme
 - ✓ Si 7 puntos están en el mismo lado, inferior o superior, de la media. Se debe repetir la medición, si el octavo valor sigue la tendencia, se deberá establecer Trabajo No Conforme.
- **Uso de programas experimentales escritos y formatos de trabajo**

Para asegurar que los resultados analíticos puedan ser fácilmente evaluados y comparados, se mantienen copias de los siguientes documentos:

- ✓ Los procedimientos detallados, con la explicación del parámetro a analizar, los cálculos requeridos y todas las precauciones especiales necesarias, tales como la preparación de los materiales, toma de muestras, controles de calidad específicos
- ✓ Los formatos de trabajo, que permiten que los resultados de las pruebas sean registrados en forma

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

ordenada y precisa, y que los cálculos se llevan a cabo tal como está establecido en los procedimientos específicos

– **Comprobación de métodos de ensayo**

Mediante la aplicación del procedimiento de validación se desea obtener en forma experimental y para las condiciones particulares del Laboratorio, los valores de los parámetros que servirán como criterios de confianza en el método; estos parámetros son: exactitud, precisión, límite de detección, sensibilidad, y porcentaje de recuperación.

Se espera además obtener información o complementar la existente en lo relacionado con: Interferencias, limitaciones, tiempo de vida útil de la muestra para el analito de interés, tiempo de análisis y costo del ensayo.

Para lo anterior se aplica lo establecido en el Procedimiento de validación de métodos y la evidencia se registra en el Informe de comprobación del método.

Igualmente se realiza repetición de ensayos con muestras ciegas para asegurarse de que el método es adecuado y los analistas siguen los instructivos establecidos.

- **Controles de esterilidad**

Semanalmente se realizará control de esterilidad de la autoclave con: Cinta indicadora, tiras químicas y ampollas indicadores biológicos a vapor; lo cual ayudará a vigilar un adecuado funcionamiento del proceso de esterilización.

Los recipientes donde se recolectan las muestras son lavados con solución de lavado (preparada en el laboratorio), se dejan secar de un día para otro, y luego se dejan bajo luz UV por 12 horas. La tapa se les coloca bajo luz UV.

Los recipientes que se utilizan para la realización de la prueba (como beakers, tubos de la centrífuga, entre otros) son lavados con solución de lavado (preparada en el laboratorio), y se ponen bajo luz UV durante 24 horas.

Semestralmente se debe realizar un llenado aleatorio de los recipientes donde se toman las muestras con agua estéril, a un volumen 5 L, para luego mezclar invirtiendo de 5 a 10 veces para garantizar homogeneidad. Posteriormente hacer la recuperación e identificación por microscopía de inmunofluorescencia de quistes y de *Giardia* y ooquistes de *Cryptosporidium*; con lo cual se garantiza un lavado y esterilizado efectivo en éstos. Estos envases son utilizados en los montajes de interlaboratorios para mayor control de contaminación.

• **Resultados**

Las muestras se almacenan y se preservan en el laboratorio, por seis meses después de entregado el informe al cliente. Lo anterior con el fin de que, en caso de presentarse por parte del cliente una inconformidad con los resultados de los análisis realizados, se pueda efectuar nuevamente. En caso de que se requiera hacer una adición o modificación del informe ya emitido y entregado, en el espacio de identificación se diligencia "modificación al informe XXXX-AA" y en el espacio de observaciones se aclara que: "este informe reemplaza en su totalidad al informe inicial XXXX-AA"

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

Todos los datos de los ensayos emitidos por el Laboratorio de Parasitología son revisados y aprobados por la dirección técnica del laboratorio, el cual verifica que los datos obtenidos corresponden a los datos reportados. A todos los reportes individuales emitidos por el laboratorio se les asigna un número consecutivo.

Los informes podrán ser enviados en medio digital, en formato PDF, con contraseña para evitar modificaciones no deseadas.

• Participación en pruebas interlaboratorio

El laboratorio participa en ejercicios interlaboratorios organizados por los entes acreditadores del país, por organismos de control en el área del medio ambiente y/o la salud y/o por proveedores de servicios de intercomparación acreditados en la norma ISO 17043. La participación en dichos ejercicios permite comprobar el desempeño de los laboratorios y los resultados obtenidos sirven como soporte para el diseño y desarrollo de planes de mejoramiento en los procesos analíticos.

Una vez se reciben los datos del desempeño de ejercicios interlaboratorio, se analizan las tendencias, y conforme haya sido su resultado se toman las acciones preventivas en el caso de valores cuestionables y en caso de valores insatisfactorios se establecerá un Trabajo No Conforme y se seguirán las acciones establecidas en el procedimiento M-EDS-04.01 Control de trabajos de ensayos y/o calibraciones no conformes.

• Acción Correctiva

Cuando los datos de control de los métodos y/o equipos se encuentran fuera de los límites de aceptación o muestran una tendencia, es evidencia de un error inaceptable en el proceso analítico. Esto debe ser tratado como un trabajo no conforme.

No se debe reportar los datos hasta que la causa del problema haya sido identificada y corregida.

Cuando el control de calidad de los resultados es inaceptable, se debe usar una o más de las siguientes acciones correctivas:

- ✓ Revisar los errores en el cálculo o transcripción de los datos. Corregir los resultados si ha ocurrido algún error teniendo en cuenta lo establecido en el procedimiento de control documental.
- ✓ Revisar si las muestras fueron preparadas y analizadas de acuerdo al método aprobado (procedimiento específico). De no ser así volver a preparar y/o reanalizar.
- ✓ Si falla un instrumento o equipo, debe aislarse y/o marcarse para evitar su uso; se debe recalibrar internamente, o enviar a calibración por parte de un ente externo, y analizar nuevamente las muestras afectadas.

La identificación de las desviaciones ocurridas en el proceso se registran en el "M-EDS-04.01.F.01 Registro reporte y gestión del trabajo no conforme de los laboratorios" y las acciones realizadas se diligencian en el E.GAC-02.02.F.01 Plan de mejoramiento.

INSTRUCTIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

5. CONDICIONES GENERALES

Todas las actividades para el aseguramiento de calidad de los resultados del laboratorio de parasitología son aprobadas por la dirección técnica, quien toma las decisiones respecto a la detención, reanudación, reproceso o suspensión del trabajo en el laboratorio.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

NTC-ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

7. CONTROLES

La dirección técnica del laboratorio verifica las actividades de recepción de muestras mediante el visto bueno de los formatos respectivos. Así mismo los informes de ensayo incluyen la firma del analista responsable de los resultados reportados y la aprobación por parte de la dirección técnica. Cuando se presentan desviaciones de los controles realizados la dirección técnica debe suspender el trabajo y realizar los correctivos o las acciones correctivas pertinentes con el fin de solucionar el trabajo no conforme presentado

8. ELEMENTOS SUPLEMENTARIOS (ANEXOS)

M.EDS-04.LA.INT.14.F.01 Condiciones ambientales laboratorio
M.EDS-04.LA.INT.14.F.02 Carta de control equipos temperatura
M.EDS-04.LA.INT.14.F.03 Historial de mantenimiento, calibraciones y/o reparaciones
M-EDS-04.01.F.02 Programa de mantenimiento, verificación y calibración de equipos de laboratorio
M.EDS-04.F.10 Control de Calibraciones y Verificaciones de Equipos en el Laboratorio
M.EDS-04.LA.F.09 Recepción y Verificación de Insumos y/o Equipos en el Laboratorio
M.D.S-04.F.06 Autorización de Actividades del Personal del Laboratorio
M.EDS-04.F.07 Autorización Uso de Equipos del Personal del Laboratorio
M.EDS-04.LPAR.01.F.01 Registro de ingreso de Muestras
M.EDS-04.LA.INT.03.F.01 Inventario de Reactivos
M.EDS-04.LA.INT.03.F.02 Kardex
A.AC-04.01.F.02 Ficha Técnica de Equipos.
M.EDS-04.01.F.01 Registro reporte y gestión del trabajo no conforme de los laboratorios
E.GAC-02.02.F.01 Plan de mejoramiento
M.EDS-04.LPAR.INT.03.F.01 Carta de Control del método

Elaboró: Diana Milena Cardona Lindo	Revisó: Fabiana María Lora Andrea Gómez Escudero	Aprobó: Luis Fernando Polanía Obando
Fecha: 2019/02/13	Fecha: 2019/02/15	Fecha: 2019/02/22