

### 1.0 OBJETIVO

Establecer la metodología general para proceder en la verificación de métodos de ensayo, equipos y calificación del analista, y demostrar la competencia técnica del personal; así como la aplicación correcta de los métodos normalizados

### 2.0 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica para las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas declaradas en este procedimiento.

### 3.0 REFERENCIAS

Manual de Gestión, secciones:

- 8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios
- 8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
- 8.6 Liberación de los productos y servicios

### 4.0 RESPONSABILIDADES

La implantación, actualización, control y mantenimiento del presente procedimiento es responsabilidad del Subgerente de Efluentes y Calidad del Agua. Así también, la vigilancia y supervisión para asegurarse de que éste, sea aplicado según se describe.

### 5.0 GENERALIDADES

- Sólo se aplica para métodos normalizados
- En el caso de que aplique según el método:
  - Se deben utilizar reactivos apropiados o Utilizar soluciones de trabajo valoradas
  - El material debe estar verificado conforme procedimiento **“Verificación de material” Anexo PC-25-01.01**

## Actividades

### 1. Calificación del analista

La evaluación de los analistas se llevará a cabo anualmente

ID	RESPONSABLE	ACTIVIDAD / TAREA
1	Jefe de laboratorio	Aplicar al analista un examen teórico del método a desarrollar <b><u>“Examen Analista” ( registro ON-SEC-41)</u></b>

2		<p>Elaborar un protocolo de prueba de desempeño <b><u>“Protocolo de Pruebas de Desempeño”</u></b> (registro <b>ON-SEC-42</b>) el cual debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esquema de la prueba</li> <li>• Objetivo de la prueba</li> <li>• Hipótesis nula</li> <li>• Fecha de realización de la prueba</li> <li>• Participantes</li> <li>• Material, equipo, muestras...</li> <li>• Parámetros sujetos a medición</li> <li>• Número de mediciones</li> <li>• Método usado</li> <li>• Definición del valor verdadero</li> <li>• Evaluación de resultados y análisis estadístico</li> </ul>
3		Entregar el protocolo a los participantes
4	Analista	<p>Desarrollar las pruebas determinadas en el protocolo</p> <p>□ Los resultados obtenidos en cada prueba deben ser debidamente registrados y almacenados <b><u>“Bitácora de Analistas”</u></b> (registro <b>ON-SEC-36</b>) y/o en el <b><u>“Registro de Pesos de GRAVIMETRÍA”</u></b> (<b>ON-SEC-51</b>).</p>
5	Jefe de laboratorio	Recolectar los resultados y analizarlos bajo los procedimientos estadísticos previamente definidos.
6		Determinar las conclusiones de acuerdo con el objetivo e hipótesis nula.
7		<p>Definir si el analista tiene competencia técnica para emitir resultados conforme a los siguientes puntos <b><u>“Calificación del analista”</u></b> (registro <b>ON-SEC-43</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Educación</li> <li>• Experiencia</li> <li>• Aptitudes</li> <li>• Examen teórico</li> <li>• Pruebas de desempeño</li> <li>• Capacitación</li> </ul>

## 2. Verificación del método

□ La verificación de cada método se llevará a cabo anualmente

ID	RESPONSABLE	ACTIVIDAD / TAREA
1	Analista	Definir el método a verificar
2		<p>Establecer el protocolo de verificación <b>“Protocolo de Verificación de métodos”</b> (registro <b>ON-SEC-44</b>) el cual debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcance de la verificación</li> <li>• Diseño experimental conforme a la tabla 1, donde se establecen los parámetros de desempeño con base al tipo de prueba</li> <li>• Materiales e insumos necesarios para desarrollar la verificación</li> <li>• Responsable de la verificación, fecha o tiempo programado para realizar la verificación y fecha de elaboración del plan</li> </ul>
3	Jefe de laboratorio	Aprobar el protocolo antes de su implementación
4	Analista	<p>Desarrollar las pruebas de parámetros de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados obtenidos en cada prueba deben ser debidamente registrados y almacenados <b>“Bitácora de Analistas”</b> (registro <b>ON-SEC-36</b>) y/o en el <b>“Registro de Pesos de GRAVIMETRÍA”</b> (<b>ON-SEC-51</b>).</li> <li>• Con los resultados obtenidos de cada prueba deberá realizar los cálculos matemáticos, comparativos y/o estadísticos correspondientes a cada ensayo para lo cual podrá utilizar para ese fin un software estadístico, calculadora o una planilla de cálculo</li> <li>• Cualquier modificación realizada al plan de verificación, durante el proceso debe quedar debidamente documentada</li> </ul>
5		<p>Evaluar los resultados de la verificación</p> <p><input type="checkbox"/> Si los resultados de las pruebas son satisfactorios, es decir, si cumplen con los criterios de aceptabilidad establecidos en el plan, se considera que el método es aceptable.</p>
6		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de la verificación <b>“Informe de Verificación de métodos”</b> (registro <b>ON-SEC-45</b>):</li> <li>• Realizar un informe en el cual presentará los resultados obtenidos y conclusiones.</li> <li>• El informe debe contener la declaración de la aplicabilidad del método.</li> </ul>
7	Jefe de laboratorio	Revisar el informe y establecer si los criterios son aceptables, y si el método es idóneo para el fin previsto.

### 3. Calificación de Equipos

- La frecuencia de recalificación del equipo no debe exceder de 3 años soportada mediante el análisis de los resultados obtenidos en las verificaciones y el cumplimiento al programa de mantenimiento (Tabla 2); o bien debe llevarse a cabo cuando los equipos son cambiados de lugar o han sido sometidos a reparaciones o modificaciones mayores.

ID	RESPONSABLE	ACTIVIDAD / TAREA
1	Analista	Definir el equipo a calificar (Tabla 3)
2		Elaborar un protocolo de calificación del equipo <b>“Protocolo de calificación de equipos”</b> (registro <b>ON-SEC-46</b> ): el cual debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo</li> <li>• Alcance</li> <li>• Personal responsable</li> <li>• Descripción del procedimiento a seguir</li> <li>• Tipos de calificación</li> <li>• Criterios de aceptación</li> </ul>
3	Jefe de laboratorio	Aprobar protocolo antes de su implementación
4	Analista	Llevar a cabo el protocolo aprobado <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Los resultados obtenidos en cada prueba deben ser debidamente registrados y almacenados <b>“Bitácora de Analistas”</b> (registro <b>ON-SEC-36</b>) y/o en el <b>“Registro de Pesos de GRAVIMETRÍA”</b> (<b>ON-SEC-51</b>).</li> </ul>
5		Realizar un informe <b>“Informe de calificación de equipos”</b> (registro <b>ON-SEC-47</b> ): el cual debe reflejar el seguimiento del protocolo e incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detalles del material, equipo, programas y ciclos realizados, procedimientos y métodos de pruebas.</li> <li>• Resultados evaluados, analizados y comparados contra los criterios de aceptación predeterminados</li> <li>• Conclusión del informe el cual debe manifestar si el resultado de la calificación fue considerada exitosa.</li> </ul>
6	Jefe de laboratorio	Aprobar el informe concluido

### Tabla 1.- Parámetros de verificación

Parámetro	Recuperación	Límite de detección	Límite de cuantificación	Linealidad	Intervalo de Trabajo	Repetibilidad	Reproducibilidad	Sesgo	Incertidumbre
Temperatura	X				X	X	X	X	X
pH	X				X	X	X	X	X
Materia Flotante	X				X	X	X	X	X
Conductividad	X				X	X	X	X	X
Sólidos Sedimentables	X		X		X	X	X	X	X
Sólidos Suspendidos Totales	X		X		X	X	X	X	X
Grasas y Aceites	X		X		X	X	X	X	X
Col. Fecales						X	X		
Huevos de Helminto						X	X		
DBO						X	X		
Oxígeno Disuelto	X				X	X	X	X	X
DQO	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nitrógeno Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nitrógeno de Nitratos	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Nitrógeno de Nitritos	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Fosforo Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cianuros Totales	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cromo Hexavalente	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cromo Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Arsénico Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cadmio Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Mercurio Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cobre Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Zinc Total	X	X	X	X	X	X	X	X	X
------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### Tabla 2.- Calibración, Ajuste y Verificación de Equipos

Equipos	Periodo para calibrar por un laboratorio externo	Periodo para ajuste	Periodo para verificación interna	Anexo
Balanzas	1 año	Diario	Anual	PC-25-01.02
Masas	1 año	---	---	---
Espectrofotómetro	1 año	---	Semestral	---
Potenciómetro	1 año	Diario	Anual	---
Termómetro	1 año	---	Semestral	---
Fotómetro de CRL	---	---	Semestral	---
Oxímetro	---	Diario	Semestral	---

### Tabla 3.- Equipos que deben ser calificados

Técnica	Equipo		
	pH-metro Conductímetro Termómetro Medidor de Oxígeno Disuelto		
	Instrumental	Horno Balanza Analítica Multiparrilla Eléctrica	
		Gravimetría	Espectrofotómetro Balanza Analítica
			Espectrofotometría LV
Espectrofotometría AA Microbiología	Incubadora Centrifuga Campana de Flujo Laminar		

## 6.0 DIFUSIÓN

MG-02 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL			
<input type="checkbox"/> Alta Dirección	<input type="checkbox"/> Subgerencia de Control Hidráulico	<input type="checkbox"/> Subgerencia de Efluentes y Calidad del Agua	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Control de Calidad del Agua
<input type="checkbox"/> Subgerencia de Operación	<input type="checkbox"/> Subgerencia de Agua Potable		

### 8.0 REGISTROS DE CALIDAD

1. ON-SEC-41 **“Examen Analista”**
2. ON-SEC-42 **“Protocolo de Pruebas de Desempeño”**
3. ON-SEC-36 **“Bitácora de Analistas”**
4. ON-SEC-43 **“Calificación del Analista”**
5. ON-SEC-44 **“Protocolo de Verificación de Métodos”**
6. ON-SEC-45 **“Informe de Verificación de Métodos”**
7. ON-SEC-46 **“Protocolo de Calificación de Equipos”**
8. ON-SEC-47 **“Informe de Calificación de Equipos”**
9. ON-SEC- 51 **“Registro de Pesos de GRAVIMETRÍA”**
10. PC-25-01-02 **“Verificación de Equipos (Balanza Analítica)”**
11. PC-25-01-01 **“Verificación de Material”**

### 9.0 TABLA DE REVISIONES

TABLA DE REVISIONES	
<b>TÍTULO:</b>	Verificación de Pruebas de Laboratorio
<b>CÓDIGO:</b>	PC-25-01
<b>REVISIÓN:</b>	04
<b>CAMBIO / DESCRIPCIÓN:</b>	Se modificó formato
<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	10 de Septiembre del 2018.
<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>	31 de julio de 2020

### 10.0 AUTORIZACIÓN

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
<p><b>Ana Lilia Estrada Hernández</b> Unidad de Laboratorio De Control de Contaminación Del Agua</p>	<p><b>Martha Patricia Montero López</b> Subgerente de Efluentes Y Calidad del Agua</p> <p><b>Mario Guzmán Barrón</b> Gerente De Operación Hidráulica</p>	<p><b>Gregorio Ramos Ramírez</b> Director De Construcción Y Operación Hidráulica</p>
NOMBRE Y CARGO		