SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA
DIRECCION DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ TECNICO DISTRITAL DE LABORATORIOS
MODELO DE ESTANDARIZACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS SEGÚN NORMA ISO 5725

FECHA_____ CODIGO_____ PAGINA_____

Paso	Responsable	Dependencia	**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**	Formato
1	Jefe	Laboratorio	Recibe del Jefe del Laboratorio asignación para coordinar la Estandarización de Metodología Analíticas (pruebas analíticas)	
2	Referente Calidad	Laboratorio	Recoge con Profesionales y Referentes de las Areas inquietudes con respecto a necesidades de pruebas analíticas a estandarizar	
3	Referente Calidad		Elabora listado de Metodologías. (ver paso 2)	
4	Jefe	Laboratorio	Presenta listado de metodologías a Referentes por áreas.	
5	Referentes por Areas		Revisan y analizan listado de metodologías y determinan : **P.C.** • Aprobar las metodologías propuestas si responden a necesidades del LSP y si es posible su realización (continua paso 6) • Sugerir ajustes al listado si lo consideran pertinente (regresa paso 4)	
6	Referentes por Areas		Asignan los Profesionales responsables por cada metodología a estandarizar	
7	Referentes por Areas		Entregan al Referente de Validación listado de metodologías a estandarizar con sus responsables para iniciar proceso	
8	Referente de Validación		Presenta ante el Comité de Calidad el listado de metodologías a estandarizar y los responsables a cargo del proceso	
9	Referente de Calidad		Incluye como compromiso en el Acta la estandarización de las metodologias propuestas con sus responsables	Acta
10	Referente de Calidad		Elabora documento e informa a cada Profesional Universitario el compromiso generado en el acta, con el VB del Jefe del Laboratorio. (0,3) (0) Profesional, (1) Referente, (2) Jefe Laboratorio, (3) Archivo Gestión	Memorando
12	Profesional Universitario		**INICIA EL MONTAJE:** Elabora protocolo de validación de las metodologías a su cargo.	Protocolo de Validación
13	Profesional Universitario		Entrega los protocolos de validación al Referente de validación para su revisión	
14	Referente de Validación		**PC.** Revisa y analiza los protocolos • Si hay observaciones se regresa al paso 12 • Si no hay observaciones continua paso 15	
15	Referente de Validación		Devuelve el protocolo al Profesional para iniciar el proceso de validación.	
16	Profesional Universitario		Determina el valor máximo de concentración del analito de interés para cada metodología (C). Realiza 10 réplicas del patrón mas alto, 10 del más bajo y 10 del blanco, en solución acuosa y se registran los datos	Registro
17	Profesional Universitario		Calcula la ecuación del método o función matemática, a partir de los datos de las réplicas.	
18	Profesional Universitario		Calcula los atributos preliminares del método a partir de la función matemática	
19	Profesional Universitario		Compara los atributos con la literatura. **PC. Si** está acorde continua paso 20 Si no hay conformidad se regresa al paso 16	
20	Profesional Universitario		Selecciona y procesa dos muestras cuyo contenido de analito sea lo mas cerca de cero	
21	Profesional Universitario		Prepara la muestra uno con una concentración 0.4 C (adición A1) y la dos con una concentración 0.7 C. (adición A2)	
22	Profesional Universitario		Procesa las muestras sin adicionar y adicionadas, registra los datos	Registro
23	Profesional Universitario	"	Calcula con los datos de las muestras y adiciones la función lineal.	
24	Profesional	"	Compara la pendiente obtenida con las muestras contra la de los patrones	

	Universitario		acuosos	
25	Profesional Universitario	"	Analiza las comparaciones obtenidas y decide **:** **PC. 1.** Si las dos funciones presentan la misma pendiente, no hay interferencia por matriz (continua paso 26) **2.Si son diferentes, hay interferencia por matriz y es necesario escoger como función del método la obtenida con las muestras.(continua paso 26)**	
26	Profesional Universitario	"	Informa al Referente de Validación los resultados del análisis comparativo	
27	Referente de Validación	"	**INICIA PROCESO DE VALIDACION.** Informa al Profesional Universitario el número y características de las soluciones que conforman un lote de muestras ciegas y el total de lotes que comprende el set de validación	Guía
28	Profesional Universitario	"	Prepara con apoyo del Referente de Validación el total de lotes cuando son parámetros estables o uno diario con parámetros inestables.	
29	Profesional Universitario	"	Entrega al Referente de Validación el total de lotes para ser codificados aleatoriamente, según tabla existente.(muestras ciegas)	
30	Referente de Validación	"	**E**ntrega diariamente al Profesional Universitario un lote de muestras ciegas, codificado, para su proceso. Registra los datos	Registro
31	Profesional Universitario	"	Procesa todos los lotes de muestras ciegas hasta terminar el set	
32	Profesional Universitario	"	Entrega los datos obtenidos al Referente de Validación para su descodificación	Registro
33	Referente de Validación	"	Registra los datos descodificados en la tabla de captura para análisis estadístico.	Registro
34	Referente de Validación y Profesional	"	Efectúan el análisis estadístico de los datos.	
35	Referente de Validación	"	**Con los resultados estadísticos obtenidos decide :** **PC.** **1.** Si son satisfactorios, **EL MÉTODO SE CONSIDERA VALIDADO y** continua con el paso 36 **2.** Si no son satisfactorios regresa al paso 15	
36	Profesional Universitario	"	Calcula la función lineal final del método, con los datos de los lotes	
37	Profesional Universitario	"	Calcula los atributos del método a partir de la función lineal final	
38	Profesional Universitario	"	Elabora el informe final de Validación	Documento
39	Profesional Universitario	"	Entrega al Referente de Validación el informe final para revisión	Documento
40	Referente de Validación	"	**Analiza el informe final de Validación y decide :** **PC.** **1.** Si no hay observaciones, APRUEBA, **EL MÉTODO SE CONSIDERA ESTANDARIZADO** y continua con el paso 41 **2.** Si hay observaciones se regresa al paso 38	
41	Referente de Validación	"	Presenta al Comité de Calidad el informe del método estandarizado	Acta
42	Referente de Calidad	"	Registra en el Acta respectiva el cumplimiento del compromiso y envía el informe al Jefe del Laboratorio mediante memorando (0.1). (0) Jefe, (1) Archivo	Documento
43	Jefe del Laboratorio	"	Revisa y analiza el documento **PC.** **1.** Si tiene observaciones regresa al paso 38 **2.** Si no tiene observaciones continua paso 44	Documento
44	Jefe del Laboratorio	"	Regresa el documento al Referente de Calidad para su implementación en el Area correspondiente	
45	Referente de Calidad	"	Elabora memorando al Profesional para que el **método ESTANDARIZADO** sea implementado en el Area correspondiente.(0.2). (0) Profesional, (1) Jefe LSP, (2) Archivo	Documento
46	Profesional Universitario	"	Elabora Cartas de Control como seguimiento al método standarizado	Cartas de Control
			Fin del Procedimiento	