



**LINEAMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA ADQUISICIÓN DE LABORATORIOS PORTÁTILES
PARA EL ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO
VERSIÓN ACTUALIZADA 10 DE NOVIEMBRE DE 2011**

FUNDAMENTO: PARÁGRAFO PRIMERO DE LA RESOLUCIÓN No. 3254 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2009

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Con el propósito de fortalecer los procesos de vigilancia de la calidad de agua para consumo humano, como una actividad prioritaria de competencia del sector salud, y para el cumplimiento de lo establecido en el Parágrafo del Artículo Primero de la Resolución No. 3254 del 3 de septiembre de 2009, mediante la cual se efectúan unas asignaciones internas de apropiaciones en el Presupuesto de Gastos de Inversión del Ministerio de la Protección Social, para la Vigencia Fiscal del 2009.", y con el objeto de efectuar la aplicación de los recursos asignados para tal efecto, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, previa consulta con el Instituto Nacional de Salud, efectúa ajuste de los lineamientos técnicos que deberán cumplir los laboratorios portátiles para la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano.

Para su aplicación, las Direcciones Territoriales de Salud deben tener claro qué tipo de respuesta analítica es requerida para evaluar la calidad del agua para consumo humano, según: (a) Responsabilidades de vigilancia en la calidad del agua, (b) respuesta y tamizaje rápido para determinar si se presenta un peligro en el agua, (c) caracterización preliminar del sitio para determinar la extensión y tipo peligro encontrado y (d) análisis cuantitativos confirmatorios por laboratorio del peligro presente.

Por lo anterior, es necesario que las Direcciones Territoriales de Salud, para la adquisición de los laboratorios portátiles para análisis de calidad de agua para consumo humano, contemplen inicialmente las diferentes condiciones y realidades presentes en su jurisdicción tanto a nivel urbano como rural, de tal manera que se permita la determinación de peligros potenciales presentes en las aguas para consumo humano, según las normas vigentes.

2. LINEAMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

2.1 LINEAMIENTOS GENERALES

Tener en cuenta para la adquisición de los laboratorios portátiles de análisis, que la mayoría de las determinaciones realizadas en campo nunca van a reemplazar las condiciones controladas de un laboratorio de análisis central, ni tampoco la cuantificación de los resultados que se pueden obtener en uno u otro caso.

Considerar siempre que un **sistema de medición**, es un conjunto de uno o más instrumentos de medición y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar valores medidos dentro de intervalos especificados para magnitudes de naturalezas dadas.

Tener presente que un **método de medición** es una descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una medición y para la determinación de una característica física o química; abarca y tiene en consideración la toma, preservación, pretratamiento, ensayo analítico, control de calidad, obtención de datos o valores experimentales, análisis de resultados y generación del informe de la muestra analizada.

Aclarar cuál es el **principio de medición** que sirve como base para la medida del mensurado (característica que se desea medir), mediante un **ensayo, prueba o análisis** para obtener experimentalmente uno o varios valores y, por lo tanto, el **procedimiento de medición** debe describirse detalladamente, bajo condiciones especificadas.

Conocer que el **instrumento de medición**, es el dispositivo utilizado para realizar mediciones, que puede estar solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios como son: Dispositivos indicadores o visualizadores, transductor de mediciones, sensores, detectores y registradores. Por esto en la **cadena de medición** evaluar siempre, la serie de elementos del sistema de medición que constituye la trayectoria de la señal, desde el sensor hasta el elemento de salida del instrumento de medición.

Realizar la medición y obtener **confiabilidad del resultado**, no se genera exclusivamente con el instrumento de medición. Para tal efecto es necesario reunir un mínimo de condiciones para que un equipo portátil reporte datos confiables como: contar con un procedimiento de muestreo, personal competente que realice la toma y análisis en campo si es necesario, realizar la estandarización y validación de las metodologías de ensayo en el laboratorio central y según normas de gestión de la calidad y requisitos de entes acreditadores nacionales e internacionales.

Obtener datos necesarios con los que se pueda precisar algo sobre la composición y calidad del agua, no implica que el equipo utilizado o sus complementos, determine todas las características básicas, complementarias o especiales requeridas; un equipo no necesariamente sirve para determinar todas las características, puesto que los análisis de muestras, en general requieren complementos de técnicas analíticas, métodos físicos o químicos para su medición y equipamientos complementarios para la realización de los mismos.

2.2. REQUISITOS MÍNIMOS.

2.2.1 ESPECIFICACIONES MÍNIMAS A TENER EN CUENTA EN EL SISTEMA DE MEDICIÓN.

Los laboratorios portátiles para el análisis físico – químico de la calidad de agua para consumo humano, deben considerar los siguientes requisitos:

- Considerar el proceso de medición total antes de desarrollar o cambiar un sistema de control metrológico, debido a que inicialmente no se debería incluir o excluir, aprobar o desaprobar un método, sin que se revisen sus atributos de desempeño.

- Demostrar igual o mejor desempeño metrológico solicitado en el sitio de la medición, mediante comparabilidad de resultados con los obtenidos en un laboratorio central que tenga, como mínimo, estandarizado el método y en lo posible que éste se encuentre validado.

Asegurar que los atributos de desempeño según instrumentos de medición ofertados y métodos analíticos seleccionados, se considere:

- **Especificidad:** capacidad para medir sólo la característica que se quiere medir y no otra. Escoger la más alta.
- **Selectividad:** que la combinación de parámetros instrumentales de medición, garantice menores interferencias de medición y efectos de matriz entre las características presentes. Escoger la mayor.
- **Límites de detección:** la concentración más baja que se puede detectar de la característica y debe ser menores a las concentraciones exigidas en la norma vigente. Escoger la más baja
- **Intervalo lineal y de trabajo:** valor de la concentración a la cual la respuesta deja de ser lineal y rango útil de trabajo cuando se aplique a muestras con concentraciones que cubran o excedan el rango o intervalo de concentraciones exigidos en la norma. Tener presente hasta que concentración se va a medir

Revisar que el instrumento de medición según requisitos metrológicos, proporcione en sus componentes información sobre:

- **Indicación:** que el valor proporcionado por un instrumento sea claro. Que esté definido.
- **Intervalo de indicaciones:** que establezca el conjunto de valores comprendido entre las dos indicaciones extremas. Revisar escalas posibles.
- **Valor nominal:** que es el valor redondeado de una magnitud de un instrumento, que sirve de guía para su utilización apropiada. Evitar la subjetividad en la lectura.
- **Intervalo de medición:** que es el conjunto de los valores que un instrumento puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas. Tener presente la norma.
- **Sensibilidad de un sistema de medición:** que es el cambio de respuesta instrumental proporcional a la variación de la concentración de la característica a medir. Considerar la más sensible.
- **Resolución:** que es la mínima división de escala o valor de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente. Tener presente el nivel de concentración a medir
- **Estabilidad de un instrumento:** que es la aptitud de un instrumento de medición para conservar constante sus características metrológicas a lo largo del tiempo. Debe considerarse la mayor estabilidad.
- **Sesgo instrumental:** que es la diferencia entre la medida de las indicaciones repetidas y un valor de referencia, el cual debe ser el menor posible.
- **Deriva instrumental:** que es la variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medición. Debe ser la más lenta posible.

2.2.2 PARÁMETROS A CONSIDERAR PARA EL ANÁLISIS FÍSICO – QUÍMICO.

Fortalecer la capacidad analítica de los Laboratorios de Salud Pública-LSP a nivel rural como urbano, en PRUEBAS o ensayos de CAMPO. Por lo tanto, es necesario tener presente no sólo las características asociadas al indicador IRCA, sino también a otras características de conformidad con la resolución 4716 de 2010, para lo cual se requiere acudir a metodologías que puedan evaluar las características priorizadas o de importancia en salud pública y asociadas al agua para consumo humano.

Aplicar e interpretar las normas relacionadas con el agua para consumo humano, obedeciendo a su espíritu y al contexto del Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano, y por lo tanto en la misma resolución 2115/07, en el marco de la vigilancia, el control y la comercialización; Por lo cual se hace necesario que tanto las Autoridades sanitarias, como las personas prestadoras e igualmente las empresas comercializadoras de kit portátiles, consideren para los efectos de estos lineamientos técnicos, lo contemplado en el capítulo II características físicas y químicas del agua para consumo Humano, así: el artículo 2°.- Características físicas. Artículo 3°.- Conductividad. Artículo 4°.- Potencial de hidrógeno. Artículo 5°.- Características químicas de sustancias que tienen reconocido efecto adverso en la salud humana. Artículo 6°.- Características químicas de sustancias que tienen Implicaciones sobre la salud humana. Artículo 7°.- Características químicas que tienen consecuencias económicas e indirectas sobre la salud humana, y el Artículo 8°.- Características químicas relacionadas con los plaguicidas y otras sustancias.

Utilizar para el análisis de las características básicas vigentes según norma, laboratorios portátiles con instrumentos de medición para realizar análisis de cloro residual libre y pH en el sitio de la toma de la muestra y adicionalmente otros parámetros que por su naturaleza pueden hacerse también en campo como, (turbidez, conductividad, temperatura, color aparente, oxígeno disuelto).

Usar para análisis complementarios y especiales, laboratorios portátiles siempre y cuando cumplan normatividad internacional y nacional; por lo cual se recomienda que los equipos portátiles sean reconocidos por la comunidad tecno-científica, teniendo en cuenta criterios relacionados con metrología, trazabilidad y aseguramiento de la calidad de los resultados.

2.2.3 REACTIVOS A UTILIZAR EN EL PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN. Los reactivos que vayan a ser utilizados, tanto para la medición como de referencia para el control de calidad, deberían cumplir las siguientes condiciones:

- **Vigencia:** Mostrar para cada uno de los reactivos con los cuales se asegure la trazabilidad, las fechas de expiración y que presenten certificados de análisis en donde se incluya toda la información del producto a utilizar.
- **Homogeneidad:** Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.
- **Estabilidad:** Se evalúa almacenamiento (estabilidad a largo plazo), y transporte (estabilidad a corto plazo).
- **Material de referencia certificado:** Documento que evidencie que está certificado para el parámetro de interés y que no se trata de un valor solamente indicativo.
- **Certificación:** Documento que evidencie el procedimiento de certificación con el nivel de confianza apropiado en términos metrológicos y suficientemente documentado en la trazabilidad definida.



En el certificado de soporte post-venta, el fabricante de los laboratorios portátiles debe garantizar que, directamente o a través de su distribuidor autorizado, está en condiciones de suministrar los reactivos necesarios para los análisis físico – químicos de la calidad del agua para consumo humano requeridos, como mínimo durante los cinco (5) años siguientes a la notificación de su obsolescencia.

2.2.4. CONDICIONES DE LOS COMPONENTES DEL LABORATORIO PORTATIL.

2.2.3. Los equipos de laboratorio portátil deberán cumplir con todas las siguientes condiciones:

Anexar los catálogos o especificaciones en español de cada uno de los sistemas de medición, según el principio de medida, el método de medición y procedimiento de la medida, con las instrucciones detalladas para la realización de todos los aspectos de un programa de medición en que el proveedor garantice que el laboratorio portátil es apropiadas para el uso previsto por el usuario.

Asegurar que el equipo de medición está conforme a los requisitos del uso pretendido, para lo cual deberá evidenciar la confirmación metrológica, en cuanto al proceso de calibración del instrumento de medición mediante un patrón de medida trazable y certificado, calificación del instrumento de medición en cuanto (diseño, instalación, operación y desempeño), verificación del sistema de medición según requisitos de norma o recomendaciones nacionales o internacionales y un procedimiento que especifique las condiciones ambientales y de operación del sistema de medición.

Mostrar o establecer, si es posible, la relación de sus incertidumbres asociadas, a un instrumento o patrón de mayor jerarquía de calibración metrológica y además considerar, el instrumento o instrumentos de medición, incluyendo equipamientos y accesorios para trabajo sin detrimento de la calidad de la medición; así como su fácil operabilidad, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y protección adecuada de los componentes.

Aclarar si los beneficios ofertados sobre los equipos portátiles, están claramente establecidos para las consideraciones de uso en campo y que los valores obtenidos son predictivos (tamiz) o son cuantitativos en los rangos determinados. Puesto que estas posibles ventajas pueden tenerlas también una gran mayoría de equipos portátiles similares y es por eso que debe evidenciarse con informes técnicos o científicos, que al comparar los métodos con las metodologías oficiales de trabajo en laboratorio se obtienen valores cercanos al consensuado como verdadero en una medición.

2.3. RECOMENDACIONES ADICIONALES PARA ASEGURAR LA CALIDAD Y SOPORTE POST VENTA DE LOS BIENES QUE SE ADQUIERAN

2.3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

La Dirección Territorial de Salud debe documentar para el sistema de medición, el **ambiente**, si es para campo o laboratorio; **infraestructura**, si se cuenta con los recursos para la medición; el **personal**, si es competente; el **equipamiento**, que involucra equipo de medición, reactivos, elementos e insumos necesarios para la realización del ensayo; y el **método de ensayo**, si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo y para

que propósito es requerido; así como, el aseguramiento de la calidad para dar resultados confiables en la toma de decisiones en este caso para la salud pública.

Establecer las magnitudes de influencia, de la Dirección Territorial de Salud, tanto para los laboratorios portátiles como centrales, consideradas en el método de ensayo: Patrones, material de referencia, calibración del instrumento de medición, resolución del instrumento, condiciones ambientales, analista (en lo posible demostrar experiencia mínima de (2) años en el montaje y validación de metodologías de análisis en agua), repetibilidad de las lecturas y reproducibilidad de los resultados.

Comparar la más alta calidad metrológica del sistema de medición versus los costos del laboratorio portátil en cada situación particular. Analizando que exactitud y precisión necesarias requiere el método de medición; la menor cantidad de sesgos, incertidumbres instrumentales; así como el soporte de garantía en mantenimiento y suministro de accesorios e insumos requeridos.

Analizar que proveedor cuya operación puede ser descrita y comprendida completamente y para el cual se puede establecer una declaración completa de trazabilidad en los resultados dados por el instrumento de medición son aceptados sin hacer referencia a patrones de la magnitud que se está midiendo.

2.3.2 ACREDITACIÓN – CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

Solicitar a los proveedores los documentos, emitidos por un tercero, que permitan acreditar o certificar, según sea el caso, que asegure que el producto, procedimiento o servicio ofertado satisface los requisitos de cierta norma u documento reglamentario, para uso del usuario.

Certificaciones de experiencia. Para acreditar la experiencia, los proponentes en el proceso de adquisición, deberán anexar las certificaciones de experiencia correspondientes. Se tendrán en cuenta, para efectos de la certificación de la experiencia mínima las relacionadas con los bienes a adquirir y similares al mismo, contenidos en la siguiente lista:

- Laboratorios portátiles físico - químicos y micro biológicos.
- Laboratorios para control de calidad del agua.
- Reactivos para el funcionamiento de los mismos.
- Equipos nefelométricos y espectrofotométricos, y sus accesorios.
- Mantenimiento preventivo y correctivo.

Certificación de calidad del distribuidor o proponente y el fabricante. El distribuidor o proponente deberá presentar certificación en procesos de calidad ISO 9001, en actividades relacionadas específicamente con el objeto del contrato. Es decir, venta o comercialización de equipos y servicios para el control de la calidad del agua.

El distribuidor o proponente deberá adjuntar certificación en procesos de calidad ISO 9001:2000 del Fabricante, en actividades relacionadas específicamente con diseño, manufactura, distribución y servicios de productos usados para análisis de aguas.

Certificado de distribución autorizada para equipos para control de la calidad del agua para consumo humano. Los proponentes deberán aportar un certificado de distribuidor autorizado para el territorio



colombiano, expedido por el fabricante de los equipos propuestos, el cual deberá estar vigente durante este proceso de selección.

Certificación de soporte post venta repuestos y partes, insumos y reactivos. En el certificado de soporte post-venta, el fabricante de los laboratorios portátiles debe garantizar que, directamente o a través de su distribuidor autorizado, está en condiciones de suministrar **REPUESTOS Y PARTES, INSUMOS Y REACTIVOS** necesarios para los análisis físico – químicos de la calidad del agua para consumo humano requeridos, como mínimo hasta los cinco (5) años siguientes a la notificación de la obsolescencia de los equipos.

Experiencia de personal profesional. Para garantizar la idoneidad requerida en los cursos de entrenamiento dirigidos a las Direcciones Territoriales de Salud sobre los fundamentos del manejo de los laboratorios portátiles, se debe anexar la Hoja de vida de al menos un (1) profesional en química pura, química farmacéutica, ingeniería química, química industrial, que tenga como mínimo (2) años de experiencia en el manejo de equipos para control de la calidad del agua y que sea responsable de los cursos de entrenamiento,.

Curso-taller de entrenamiento. En el proceso de adquisición se debe exigir un taller de entrenamiento en el uso de los bienes a adquirir, con un cronograma acordado conjuntamente, dirigido a los técnicos responsables del programa de vigilancia de la calidad del agua para consumo humano.