
	<b>Formato de informe de confirmación de &lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo analítico&gt;&gt; AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

# **Formato de informe de confirmación de <<Insertar nombre de método de ensayo analítico>>**

**AOXLAB S.A.S**




	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <b>&lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo</b> <b>analítico&gt;&gt;</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

# **Informe de confirmación** **de <<Insertar nombre de** **método de ensayo** **analítico>>**


<<Insertar código de registro, ej. INF-CON-001/2015>>  
<<Insertar fecha de registro, ej. 2015-01-01>>  
**FOR-TC-016**

**AOZLAB S.A.S**

	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <b>&lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo</b> <b>analítico&gt;&gt;</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

## ÍNDICE

Sección	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	5
1.1 Objetivo.	5
1.2 Alcance.	5
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	5
2.1 Definiciones.	5
2.2 Notaciones.	7
3. REFERENCIAS.	7
4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.	7
5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.	7
6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.	8
7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.	8
8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.	8
9. FIRMAS DEL PERSONAL DE CONFIRMACIÓN.	9

	<b>Formato de informe de confirmación de &lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo analítico&gt;&gt; AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Reportar los resultados obtenidos de la confirmación del <<Insertar el nombre del método de ensayo analítico, ej.: método para la determinación de plaguicidas organoclorados en agua por cromatografía de gases con detector de captura de electrones>>, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

### 1.2 Alcance.

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### **Analito [6].**

Componente de un sistema a ser medido químicamente.

#### **Documento [2].**

Información y su medio de soporte.

#### **Ensayo/prueba [2].**

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

#### **Incertidumbre [3].**

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

#### **Intervalo de trabajo [6].**

Intervalo de concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro de este intervalo lineal de respuesta habrá una relación lineal con la concentración del analito.

#### **Límite de cuantificación [6].**


Concentración mínima del analito en una muestra que puede determinarse con un nivel de incertidumbre aceptable, bajo las condiciones de operación establecidas.

#### **Límite de detección [6].**

Mínima concentración de un analito o sustancia en una muestra, la cual puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada bajo las condiciones en que se lleva a cabo el método.

#### **Material de referencia certificado [3].**

Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <<Insertar nombre de método de ensayo analítico>> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

### **Precisión [3].**

Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

### **Procedimiento [2].**

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

### **Recuperación [6].**

Proporción del analito presente o adicionado a una muestra que sirve para evaluar la eficiencia del método de ensayo.

### **Repetibilidad [3].**

Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.

### **Reproducibilidad [3].**

Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad

### **Robustez [6].**

Medida de la capacidad de un método de ensayo de permanecer inalterado por variaciones pequeñas, pero deliberadas, en los parámetros del método y proporciona una indicación de su confiabilidad durante su uso normal.

### **Selectividad [6].**

Capacidad de un método para determinar exacta y específicamente un analito de interés en presencia de otros componentes en la matriz bajo las condiciones de ensayos establecidos y puede ser:

Cualitativa: el grado en el cuál otras sustancias interfieren con la determinación de una sustancia de acuerdo a un procedimiento dado y/o

Cuantitativa: un término usado en conjunto con otros términos (por ejemplo: constante, coeficiente, índice, factor, número) para la caracterización cuantitativa de interfeerencias.

### **Sensibilidad [6].**

La pendiente de la curva de calibración. Si la curva es efectivamente una “curva”, en lugar de ser una línea recta, entonces la sensibilidad será una función de la cantidad o concentración del analito.

### **Sesgo [6].**


Medida del error sistemático de un procedimiento analítico dado y es la desviación, positiva o negativa, de la media de los resultados analíticos con respecto al valor convencionalmente verdadero.

### **Confirmación [2].**

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

### **Veracidad [3].**

Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <b>&lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo</b> <b>analítico&gt;&gt;</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

<<Insertar otras definiciones que apliquen>>.

## 2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

### 2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

## 3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.
- [4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.
- [5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation.
- [6] NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario

<<Insertar otras referencias que apliquen, ej. Las normas usadas en el ensayo>>.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

<<Insertar una breve descripción del método en confirmación, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.


También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-013>>.

## 5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO EN CONFIRMACIÓN.

El método en confirmación debe cumplir con los siguientes requisitos, a fin de que el laboratorio sea considerado como confirmado:

<<Insertar los requisitos que debe cumplir el método, ej.:

- a) Apropiado para la medición de los siguientes plaguicidas: Lindano, Hepatocloro, Epóxido de heptacloro, Dieldrin, etc.
- b) Características particulares de las sustancias a medir: ...
- c) Tolerancia por cada parámetro a medir: ...
- d) Etc.

	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <<Insertar nombre de método de ensayo analítico>> AOXLAB S.A.S	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

También puede hacer referencia al procedimiento PROC-TC-013>>.

## 6. RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

De la aplicación del procedimiento <<Insertar identificación y nombre de procedimiento usado, ej. PROC-TC-013“Procedimiento de confirmación de método analítico...”>>, se obtuvieron los siguientes resultados para los parámetros medidos:

<< Insertar los resultados obtenidos para cada parámetro o característica medida, ej.:

- a) Porcentaje de recuperación o error relativo
  - b) Límite de detección
  - c) Límite de cuantificación
  - d) Intervalo lineal y de trabajo
  - e) Reproducibilidad
  - f) Repetibilidad
  - g) Incertidumbre
- >>.

## 7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.


La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método en confirmación es realizada a través de la siguiente tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

<<Insertar tabla comparativa entre los requisitos a cumplir (esperados del método) y los obtenidos, a fin de comprobar su consistencia, ej.:>>

No.	Requisito a cumplir (o esperado)	Valor(es) del requisito a cumplir (si aplica)	Valor(es) obtenido(s) o medido(s) del requisito a cumplir	Cumple/ No cumple

## 8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos, mostrados en la tabla comparativa anterior, se concluye que el laboratorio es <<Indicar si es apto, no apto, o apto parcialmente para la operación del método normalizado, ej. apto para operar el método normalizado referido en este documento en todo su alcance>>.

	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <b>&lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo</b> <b>analítico&gt;&gt;</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

## 9. FIRMAS DEL PERSONAL DE CONFIRMACIÓN.

Realizó:


Revisó:

Aprobó:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma  
Puesto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma  
Puesto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma  
Puesto

	<b>Formato de informe de confirmación de</b> <b>&lt;&lt;Insertar nombre de método de ensayo</b> <b>analítico&gt;&gt;</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-016
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

**Instrucciones de llenado:**

- (1) Las instrucciones de llenado del formato son indicadas en el cuerpo del documento, marcadas en color rojo y verde (comentarios).
- (2) El informe se llena en formato electrónico y se guarda o imprime (una vez lleno) a partir de la hoja 3 (después de la tabla de control de cambios). No es requerido imprimir esta sección de instrucciones de llenado.