



Control de Calidad en Laboratorios

Metodos de control de calidad en laboratorios

- Funcionar bien en las pruebas de suficiencia (homologación).
- Funcionar bien en los ensayos de colaboración





Control de Calidad en Laboratorios

- Un aspecto importante del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio es la planificación y ejecución de actividades de control de calidad con el objetivo de asegurar que los resultados producidos por el laboratorio son de la calidad requerida y aptos para el propósito. Estas actividades se dividen en *Control de Calidad Interno (CCI)* y *Evaluación Externa de la Calidad (EEC)*.





Control de Calidad en Laboratorios

- El CCI consiste en una serie de operaciones llevadas a cabo por el personal del laboratorio como parte del proceso de medición.
- Los resultados del CCI son utilizados para determinar si el método de ensayo está operando correctamente y, por lo tanto, si los resultados obtenidos a partir de las muestras de ensayo pueden ser enviados al cliente.





- La EEC, en cambio, es llevada a cabo por una organización independiente del laboratorio y es usada para evaluar el desempeño del mismo.
- Mientras que el CCI se lleva a cabo diariamente para aceptar o rechazar resultados de ensayo individuales, el EEC provee una “foto” periódica del desempeño del laboratorio.





Control de Calidad en Laboratorios

- Norma ISO/IEC 17025:2005

Requisitos normativos

- Esta norma 17025:2005 establece, en el punto 5.9.1, que *“el laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados”*.
- Según la misma norma, el seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- Finalmente, la ISO 17025 declara que *“Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos”*.





Control de Calidad en Laboratorios

- CONTROL DE CALIDAD INTERNO CCI
 - Entre las actividades más importantes del Control de Calidad Interno se encuentran:
 - *Análisis de blancos:*
 - Objetivo identificar problemas de contaminación
 - *blanco de reactivos*
 - *muestra blanco*
 - *Análisis de muestras de control:*
 - Objetivo monitorear el desempeño de un método de ensayo en forma continua
- Tipos de muestras de control
- *Materiales de Referencia Certificados (MRC)*
 - *Materiales formulados*
 - *Sobrantes de muestras*
 - *Muestras de rutina fortificadas*
 - *Sobrantes de materiales de interlaboratorios*





Control de Calidad en Laboratorios

Gráficos de Control

La forma más efectiva de monitorear los resultados obtenidos en el análisis de una muestra de control es a través de la construcción de *gráficos o cartas de control*.

- Los Gráficos de Control más utilizados son los siguientes:
- *Gráficos de resultados individuales (X-chart) (control del bias y/o de la precisión intermedia)*
- *Gráficos de Medias (X-bar chart) (control del bias y/o de la precisión intermedia)*
- *Gráficos de Rangos (R-chart) (control de la repetibilidad)*
- *Gráficos CuSum*





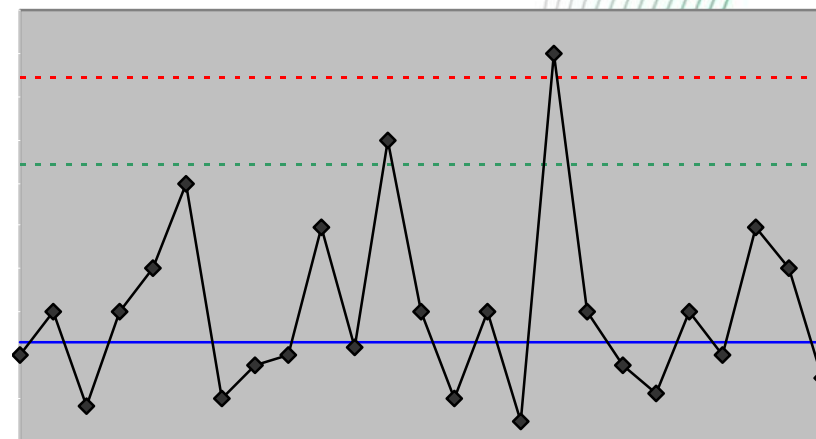
Control de Calidad en Laboratorios

Gráficos de Control

Los *Gráficos de Rangos* se construyen a partir de la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de una serie de resultados.

En el gráfico se indican el promedio de los rangos (R), el límite de advertencia ($2,51.R$) y el límite de acción ($3,27.R$).

Los valores 2,51 y 3,27 se utilizan cuando el número de replicados medidos en el control de calidad es 2. Si se analizan más replicados corresponden otros valores.

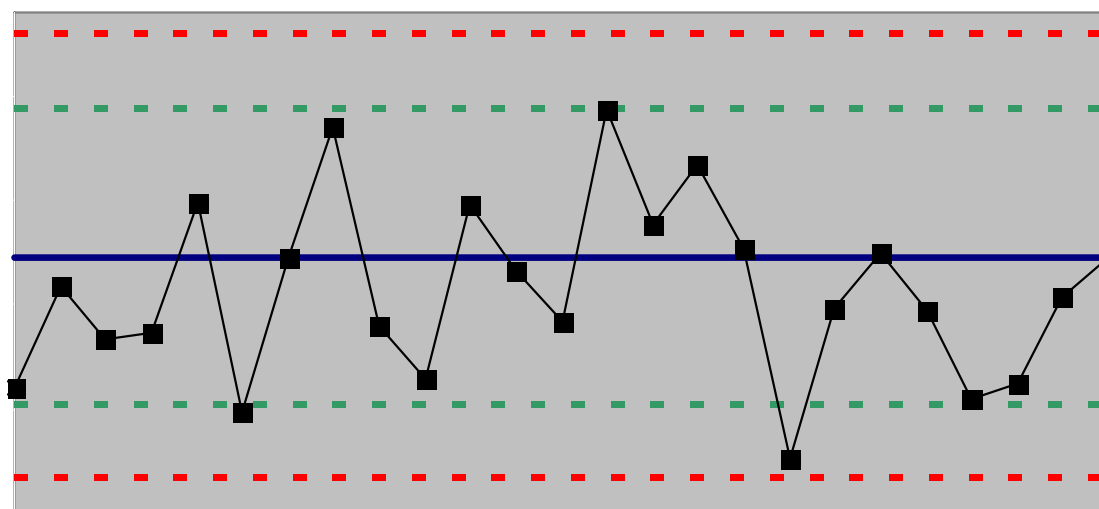




Control de Calidad en Laboratorios

Gráficos de Control

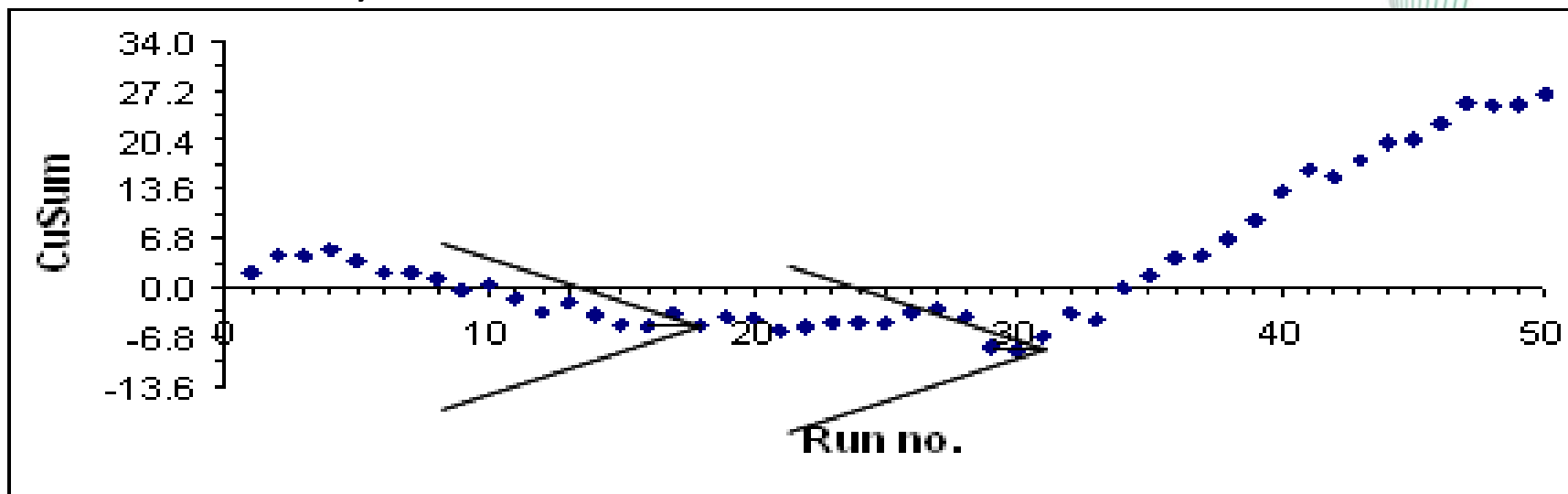
Los valores de \bar{x} y s pueden ser valores establecidos (“target”) o determinados a partir de la medición de la muestra de control.





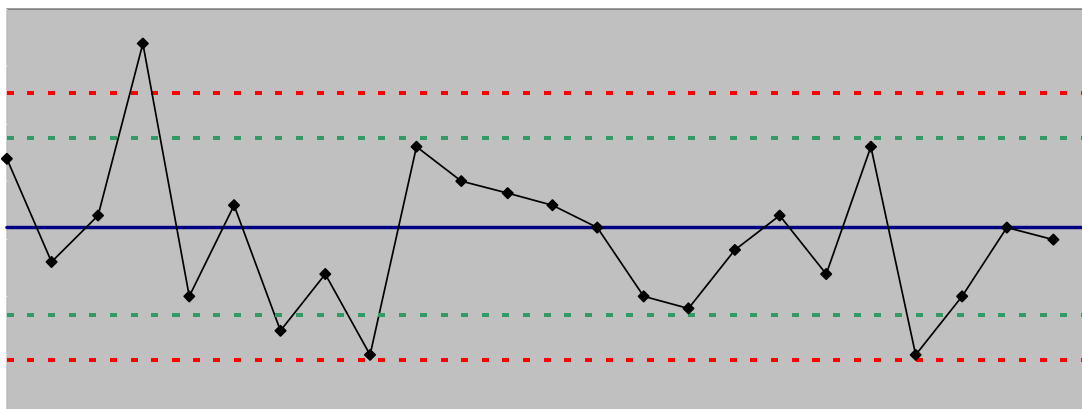
Control de Calidad en Laboratorios

- Los gráficos *CuSum* son una alternativa más eficiente para identificar pequeñas desviaciones de los resultados en un control de calidad. Se construyen graficando la *suma acumulativa* de las desviaciones de los resultados respecto del valor medio. El objetivo es identificar rápidamente cuándo un sistema de medición se ha ido de control, pero evitando falsas alarmas. Un cambio brusco en el gradiente del gráfico es indicio de que el método se está yendo de control:





- **Interpretación de los resultados**
- *El método está bajo control*
- *El método está bajo control pero la evaluación a largo plazo muestra un fuera de control estadístico*
- *El método está fuera de control*





Control de Calidad en Laboratorios

Qué acciones tomar ante un fuera de control?

- En todos los casos se recomienda llevar a cabo al menos dos nuevos análisis de la muestra de control.
- Si estos resultados caen dentro de los límites de advertencia se pueden reanalizar las muestras.
- En caso contrario, deberán detenerse las mediciones y tomar acciones para encontrar y eliminar las causas del problema.





Control de Calidad en Laboratorios

Evaluación Externa de la Calidad (EEC)

- La Evaluación Externa de la Calidad se implementa a través de la participación en *Ensayos de Aptitud*, los cuales tienen como objetivo proveer a un laboratorio un monitoreo continuo e independiente de su desempeño.
- Un Ensayo de Aptitud normalmente incluye las siguientes actividades:
 - *el organizador distribuye las muestras a los participantes*
 - *los participantes analizan las muestras con el método de su elección y envían los resultados al organizador*
 - *el organizador lleva a cabo el análisis estadístico de los resultados y determina para cada participante un parámetro de desempeño (score)*
 - *el organizador prepara un informe, el cual resume los resultados de la ronda. Cada participante es identificado con un código conocido solamente por el organizador y por el participante de modo de mantener la confidencialidad*
 - *los laboratorios utilizan sus scores para determinar si su desempeño ha sido satisfactorio. Si esto no ocurriera el laboratorio debería investigar las causas*





Control de Calidad en Laboratorios

Evaluación Externa de la Calidad (EEC)

- La organización de cada interlaboratorio debería estar descripta claramente en un protocolo. El tratamiento estadístico de los resultados debería ser informado previamente a los participantes, en particular la forma de obtener el valor asignado (X), la desviación estándar para evaluación de aptitud (s) y el parámetro utilizado para la evaluación de desempeño (z-score, z'-score, E_n , etc.)





Control de Calidad en Laboratorios

Evaluación Externa de la Calidad (EEC)

- Existen diferentes formas de obtener el valor asignado:
- *por formulación*
- *valor certificado*
- *valor de referencia*
- *valor de consenso de laboratorios expertos*
- *valor de consenso de los participantes*





Control de Calidad en Laboratorios

- **Evaluación Externa de la Calidad (EEC)**
- También existen diferentes maneras de obtener la desviación estándar para evaluar el desempeño de los laboratorios:
 - *valor prescripto*
 - *por percepción*
 - *reproducibilidad, obtenida de un ensayo colaborativo*
 - *valor calculado a partir de un modelo (Ec. de Horwitz)*
 - *valor obtenido a partir de los resultados de los participantes*





Control de Calidad en Laboratorios

- **Evaluación Externa de la Calidad (EEC)**
- Existen diferentes parámetros para evaluar el desempeño de los participantes en un Ensayo de Aptitud:
 - *z-score*
 - *z'-score*
 - *ζ-score*
 - *número En*





Control de Calidad en Laboratorios

- **Evaluación Externa de la Calidad (EEC)**
- *Identificar problemas de medición*
- *Comparar métodos o procedimientos*
- *Comparar habilidades de los operadores*
- *Verificar cálculos de incertidumbre de medición*
- *Usar sobrantes de muestras para CCI*
- *Verificar características de desempeño del método*





Control de Calidad en Laboratorios

Selección de un Ensayo de Aptitud

Existen varios factores a la hora de elegir un determinado ensayo de aptitud:

- *naturaleza de las muestras*
- *frecuencia de las rondas*
- *sustentabilidad y antigüedad del esquema*
- *competencia del organizador*
- *independencia del organizador*





Control de Calidad en Laboratorios

- INCERTIDUMBRE EN LOS RESULTADOS
- DEFINICION

Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando.

¿Por qué expresar los datos con el valor de incertidumbre?

- ✓ Comparación de resultados entre laboratorios.
- Comparación de resultados contra especificaciones o límites regulatorios.





Control de Calidad en Laboratorios

Requerimiento normativo

ISO/IEC 17025:2005

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.

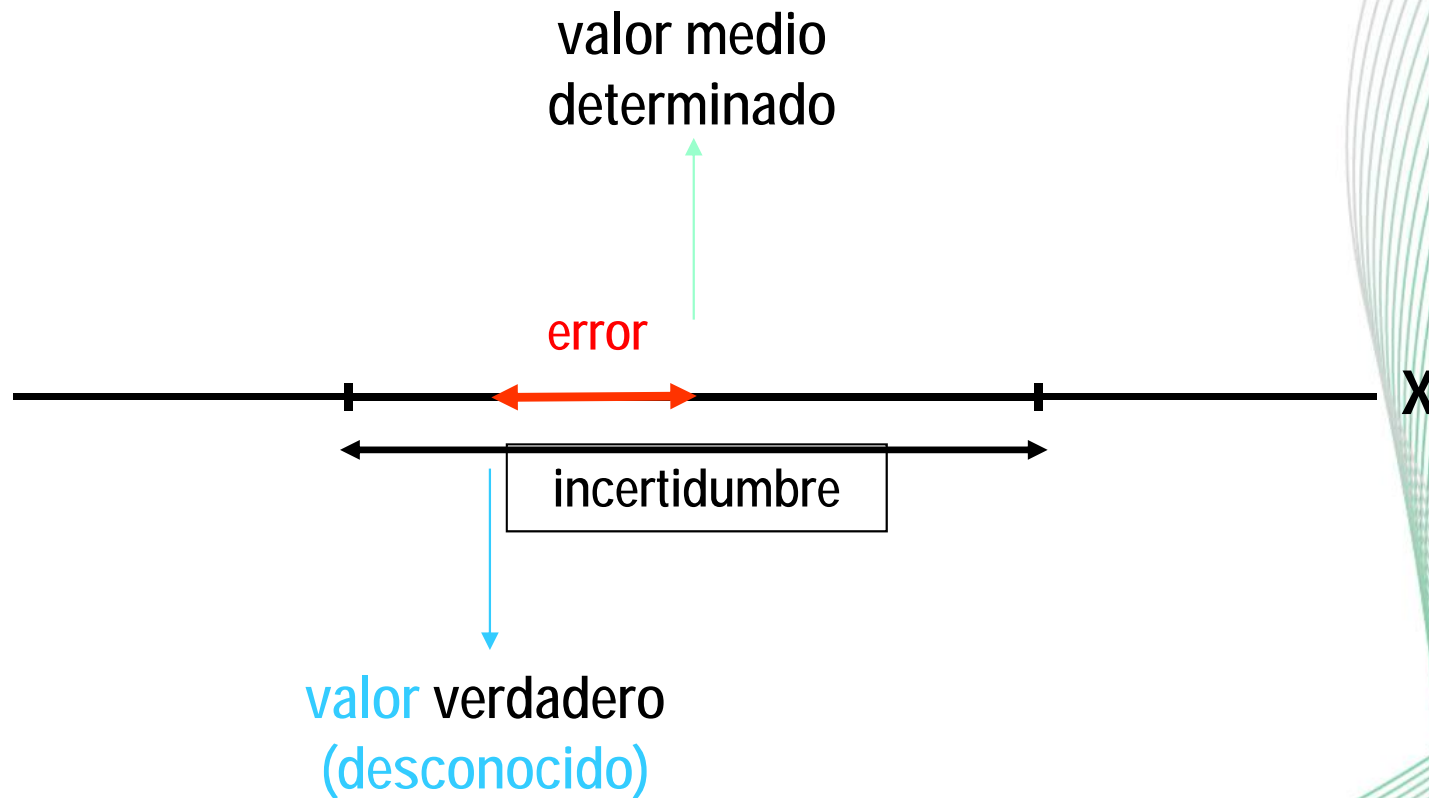
- ¿Cuándo se debe informar la incertidumbre?
- cuando lo solicite el cliente
- cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con un límite de especificación
- cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos
- *EL CONOCIMIENTO DEL VALOR DE INCERTIDUMBRE DE UN RESULTADO PERMITE CONOCER LOS RIESGOS ASOCIADOS EN LA TOMA DE UNA DECISIÓN*
- *PERMITE CONOCER LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO*





Control de Calidad en Laboratorios

Error vs incertidumbre





Control de Calidad en Laboratorios

- RESULTADO = VALOR ESTIMADO \pm INCERTIDUMBRE





Control de Calidad en Laboratorios

- CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE DEL RESULTADO ANALITICO

TIPO A (medición y cuantificación de cada uno de los componentes de error)

TIPO B (basada en información preexistente en el laboratorio, gráficos de control, validación de metodos, programas de aptitud de interlaboratorios, etc.)



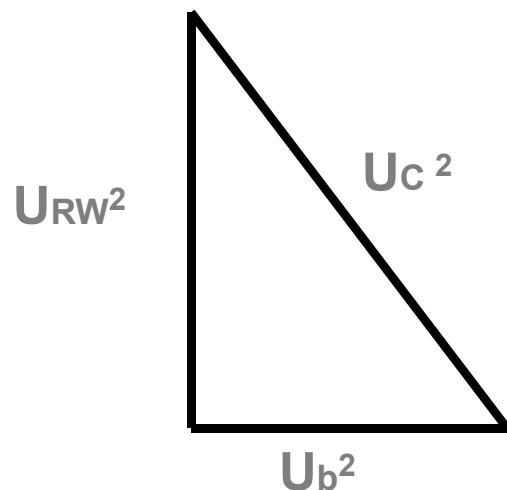


- COMPONENTES DE LA INCERTIDUMBRE

U_{RW} INCERTIDUMBRE DE LA REPRODUCIBILIDAD

U_b INCERTIDUMBRE PROVENIENTE DE ERRORES SISTEMATICOS O SESGO

U_c INCERTIDUMBRE COMBINADA



$$U_c = \sqrt{U_{RW}^2 + U_b^2}$$

$$U = U_c k = U_c 2$$





Control de Calidad en Laboratorios

Calculo de incertidumbre de los resultados

- Definir mensurando
- Método analítico aplicado
- Matriz
- Formato o modalidad de ensayo





Control de Calidad en Laboratorios

- Calcular la incertidumbre dentro del laboratorio
%URW
 - Con un Grafico de Control y Material de Referencia Certificado
 - Con un Grafico de Control con distinta matriz
 - Con datos de Ensayos de Aptitud Interlaboratorios
 - Solo muestras de rutina





Control de Calidad en Laboratorios

- Calcular **U_b** **INCERTIDUMBRE PROVENIENTE DE ERRORES SISTEMATICOS O SESGO**
 - Con un Grafico de Control y Material de Referencia Certificado
 - Con datos de Ensayos de Aptitud Interlaboratorios
 - Solo muestras fortificadas ensayos de recuperación





Control de Calidad en Laboratorios

- Incertidumbre combinada

$$\%u_c = \sqrt{u^2_{RW} + u^2_b}$$

- Incertidumbre expandida

$$u = k\%u_c = 2xu_c$$

