



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio



*“Sin datos, solo eres otra
persona con una opinión”*

W. Edward Deming

ASEGURAMIENTO VALIDEZ DE LOS RESULTADOS AVR

Norma ISO/IEC 17025:2017

¿Qué dice la Norma ISO 17025:2017 respecto al aseguramiento de validez de los resultados? Numeral 7.7

7.7.1 El laboratorio **debe** contar con un **procedimiento para hacer seguimiento** de la validez de los resultados

¿A qué se le hace seguimiento?

¿Quién hace el seguimiento?

¿Dónde se hace el seguimiento?

¿Cuándo se hace el seguimiento?

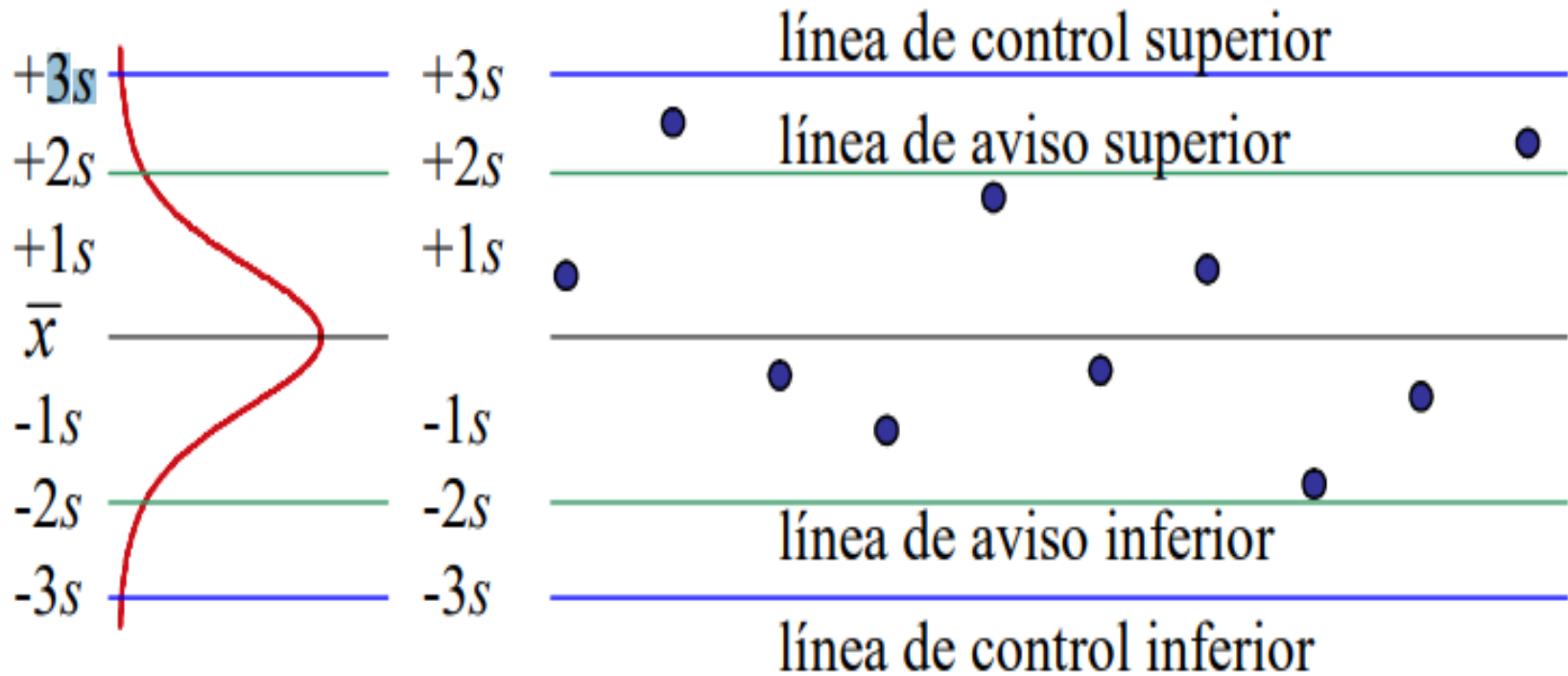
¿Cuál es el tratamiento estadístico?

¿Cuál es el criterio de aceptación del seguimiento?

¿Qué dice la Norma ISO 17025:2017 respecto al aseguramiento de validez de los resultados? Numeral 7.7

7.7.1 Los datos resultantes se deben registrar de manera que las **tendencias** sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar **técnicas estadísticas** para la revisión de los resultados.

7.7.1 Registrar de manera que las **tendencias** sean detectables



¿Qué dice la Norma ISO 17025:2017 respecto al aseguramiento de validez de los resultados? Numeral 7.7

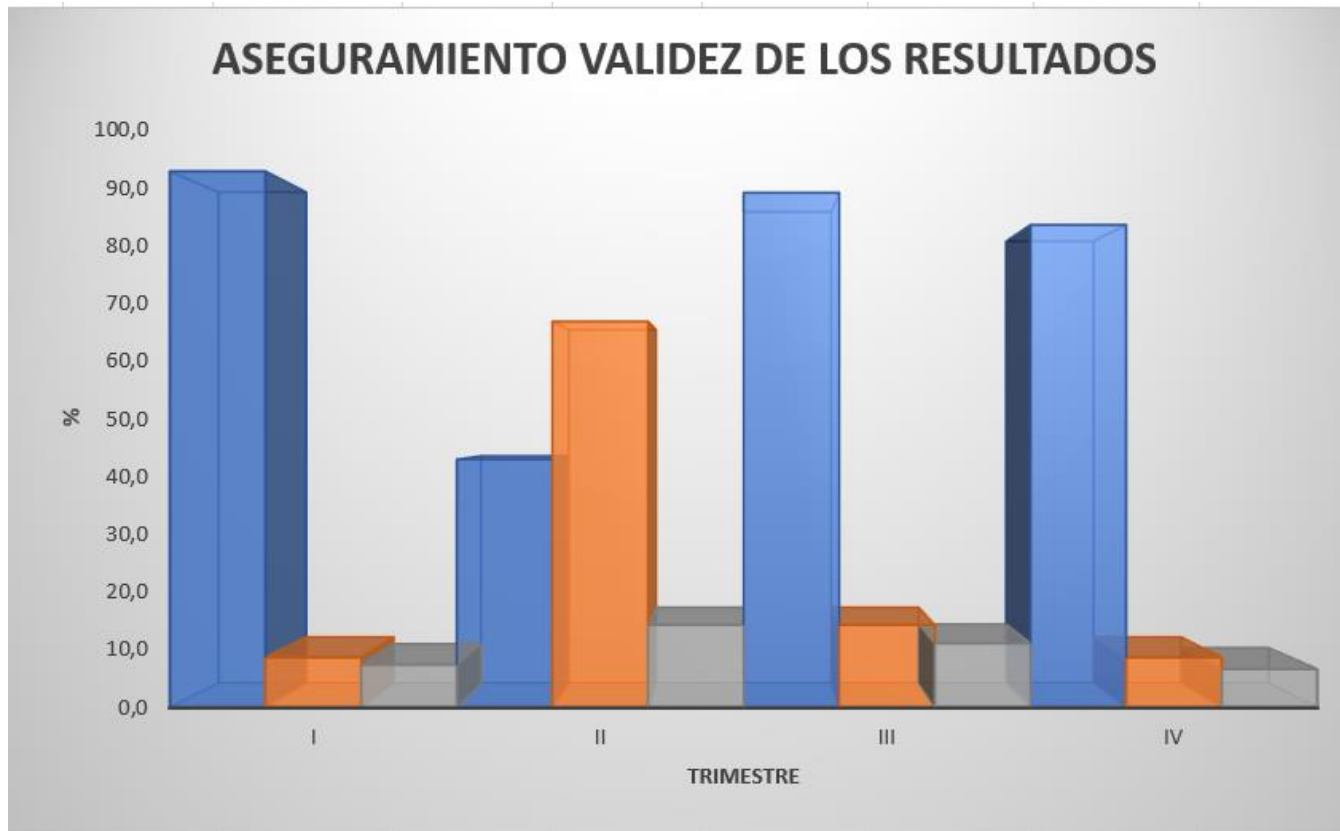
7.7.1 Este seguimiento se debe **planificar y revisar** y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

Plan de la calidad: Especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto específico (ISO 9000)

7.7.1 Planificar y Revisar

Método de Ensayo:						ENERO				FEBRERO				MARZO				Cumplimiento		Resultado		Genera TNC?	
ACTIVIDAD	APLICA? SI/NO	CRITERIO ACEPTACIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE	REGISTRO	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	Programado	Ejecutado	Satisfactorio	No Satisfactorio	Si	No
						ENSAYO O CALIBRACION SOBRE MUESTRAS DE RETENCION			Trimestral	Analista	Registros de ensayo o calibración												
INTRALABORATORIO			Trimestral	Analista	Registros de ensayo o calibración													0			0	0	
MUESTRAS CIEGAS			Trimestral	Analista	Registros de ensayo o calibración													0			0	0	

7.7.1 Seguimiento y Revisión



8.9 n)
Resultados
AVR

	I	II	III	IV
Cumplimiento	92,6	42,9	88,9	83,3
Resultado NC	8,7	66,7	14,3	8,7
TNC	7,4	14,3	11,1	6,7

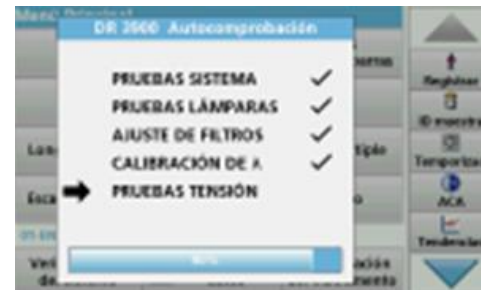
Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables



Comprobaciones funcionales del equipo de ensayo y de medición

✓ Son pruebas de operación-funcionamiento (autotest, selfcalibration)

✓ Las realizan algunos instrumentos de forma automática.



6.4.3

4.3 Autocomprobación

Cada vez que se enciende el instrumento, se inicia un programa de chequeo.

Este procedimiento, que dura unos dos minutos, comprueba el sistema, la lámpara, el ajuste de los filtros, la calibración de las longitudes de onda y la tensión eléctrica. Cada test que funciona correctamente se marca de la manera correspondiente.

Una vez completados los diagnósticos, aparece el

Menú Principal.

Nota: En caso de que aparecieran más mensajes de error durante el programa de chequeo, consulte Sección 8, página 137.

Comprobaciones Intermedias

Una comprobación intermedia es una **verificación** realizada a ciertos intervalos con el fin de establecer mediante **evidencia objetiva** que los equipos **cumplen** con los requisitos especificados

En otras palabras, es un **chequeo** que se hace a los equipos de medición para determinar si **cumplen** con los requisitos metrológicos entre calibraciones

Comprobaciones Intermedias

- ✓ Sirven para mantener la confianza en el **estado** de calibración de los equipos
- ✓ Se deben realizar con un **procedimiento** definido (6.4.10)
- ✓ La **periodicidad** de las comprobaciones las define el usuario con base en la severidad, uso del equipo, método de ensayo y su experiencia.
- ✓ Los patrones utilizados deben estar **calibrados** y tener **trazabilidad**

Uso de material de referencia o materiales de control de calidad

Material de Referencia Secundario: Patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud

Materiales de Control: Materiales líquidos o liofilizados de origen humano, animal o químico que se usan para monitorear la calidad y consistencia del proceso analítico

Solución Estándar: Se prepara en forma independiente de los estándares de calibración, por lo general a partir de materiales puros

Uso de material de referencia o materiales de control de calidad

Material de Referencia Certificado: Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016)

Uso de material de referencia o materiales de control de calidad

Certificate of Analysis – Certified Reference Material

Certipur® Iron standard solution 1000 mg/l Fe

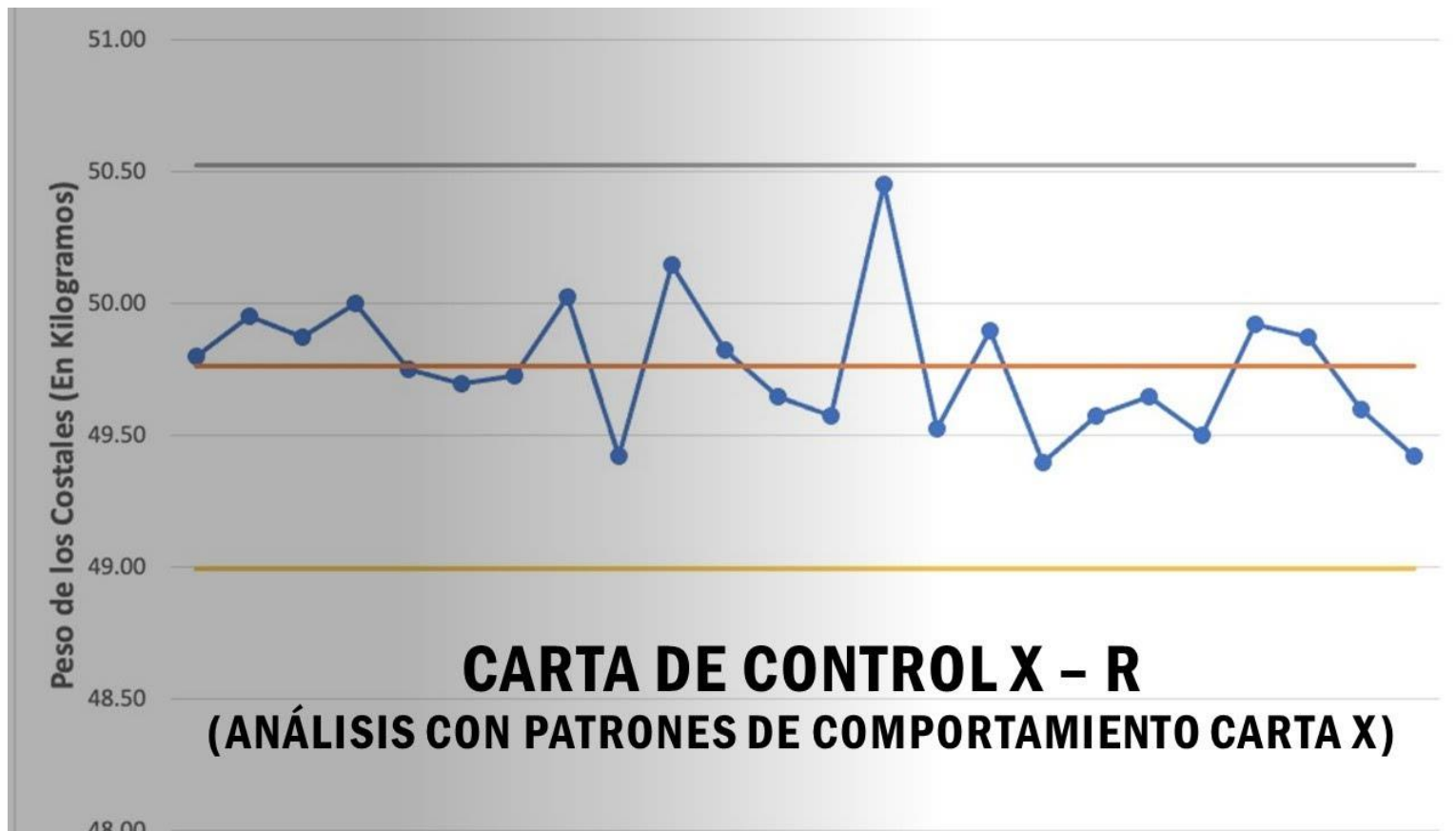


Product no.: 1.19781.0100
Lot no.: HC02468981
Description of CRM: Iron standard solution 1000 mg/l Fe
Expiry date: 2024/06/30
Storage: +15°C to +25°C tightly closed in the original container
Composition: Fe(NO₃)₃ in HNO₃ 0.5 mol/l

Analyte	Certified value as mass fraction	Associated uncertainty, $U=k \cdot u$ ($k=2$) as mass fraction
Fe	984 mg/kg	± 5 mg/kg

Metrological traceability: Directly traceable to NIST SRM 3126a, lot 140812
Measurement method: Inductively coupled plasma optical emission spectrometry ICP-OES

Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con cartas de control



Duplicados o Réplicas

“Repetición : Es el número de veces que ocurre cada **tratamiento**”

- ✓ Los duplicados de muestras al azar para evaluar la **precisión** de forma continua
- ✓ Como mínimo, incluir **un duplicado** de muestra con **cada lote** de muestras
- ✓ Si los resultados de duplicados **o de muestras adicionales** están fuera de control, **preparar y analizar** nuevamente el lote
- ✓ Cuando el resultado de un duplicado es menor que 5 veces el Límite de reporte mínimo (MRL), los resultados de estos duplicados **no se usan**

Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes

Definir criterio de aceptación de acuerdo con el método o informe de validación de métodos

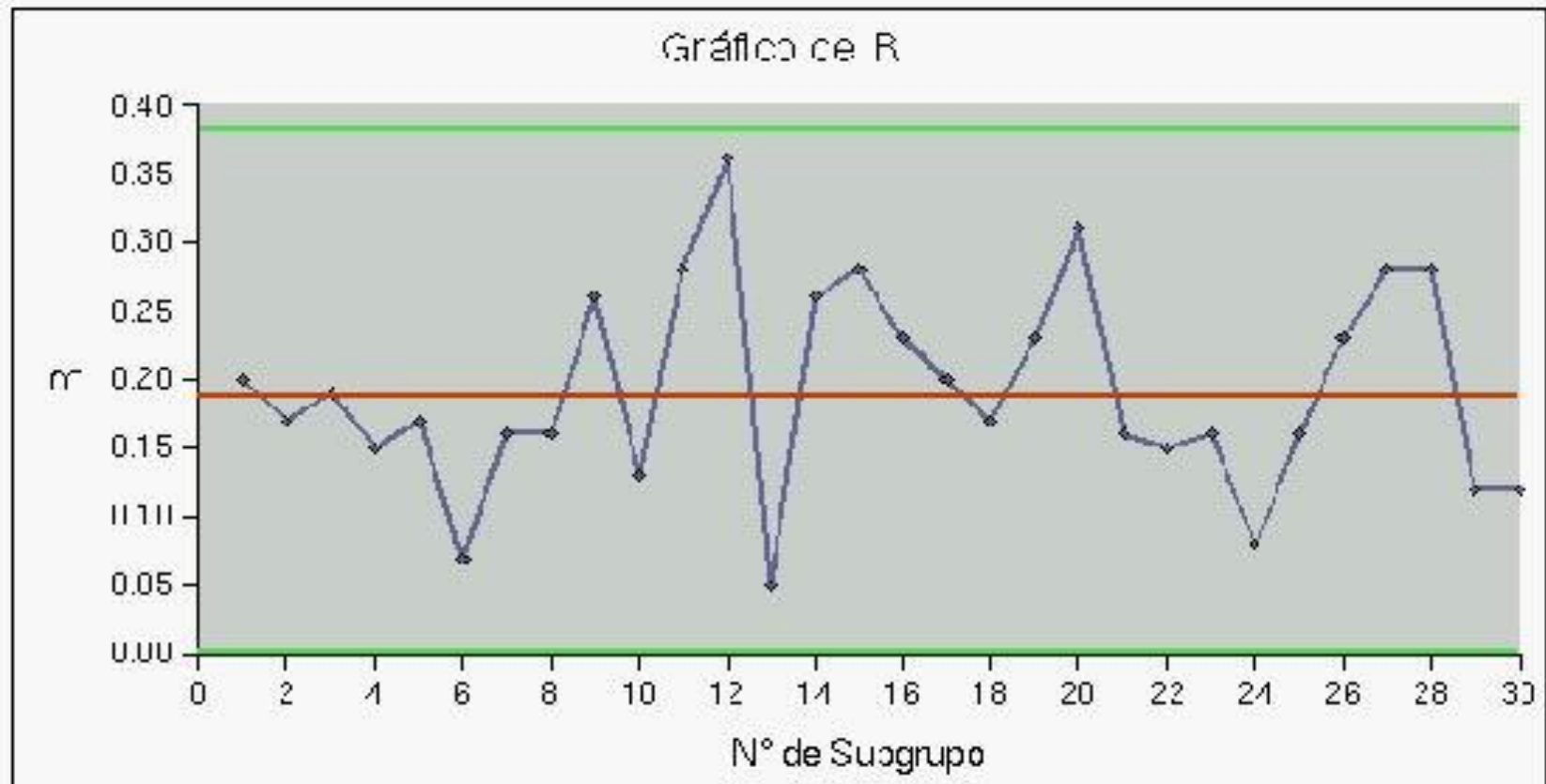
$$RPD = \frac{(dato1 - dato2) * 100}{(dato1 + dato2) / 2}$$

Criterio de precisión

$$r = \sqrt{2} * t * sr$$

2 es el factor que refleja la diferencia entre dos mediciones
t de student para un determinado numero de grados de libertad
sr desviación estándar de las determinaciones realizadas

Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes



Muestras de Retención



Reensayo o recalibración de los ítems conservados

- ✓ Procedimiento para la **conservación** de cada tipo de muestra desde ingreso hasta disposición 7.4.1
- ✓ Condiciones de **almacenamiento** de acuerdo con el método
- ✓ Observar **vida útil** de la variable en la muestra
- ✓ Supervisar ciclos de **congelación/descongelación** de las muestras, para evitar deterioro 7.4.1
- ✓ Sistema para la organización del **almacenamiento**.
Por fecha de recepción - número de registro

Reensayo o recalibración de los ítems conservados

- ✓ Evitar **contaminación cruzada** en el almacenamiento de contramuestras
- ✓ El **inventario** de las muestras almacenadas deberá revisarse a **intervalos específicos** para determinar el momento de su eliminación o devolución 7.4.1
- ✓ Realizar seguimiento de las muestras conservadas y no almacenar más tiempo del necesario, **capacidad** de nevera o de congelador podría ser superado 7.4.4

Ensayos de muestras ciegas

Muestra ciega: Espécimen o muestra cuyo carácter de muestra de control no es conocido por el analista en el momento de realizar el análisis

$$RPD = \frac{(dato1 - dato2) * 100}{(dato1 + dato2) / 2}$$

$$\% \text{ diferencia} = \frac{(\text{valor ref} - \text{valor encontrado}) * 100}{\text{valor ref}}$$

Ensayos de muestras ciegas



Estándar preparado



Contramuestra



MRC



ENSAYOS DE APTITUD

Comparaciones intralaboratorio

- ✓ Verificaciones de calidad para evaluar el **desempeño de los analistas** del laboratorio en un ensayo o calibración
- ✓ Proporcionar una **evaluación periódica** del desempeño de los analistas individuales y de todo el laboratorio 6.2.5 f)
- ✓ El programa de pruebas también proporciona un medio para establecer un registro del **desempeño instrumental**, demostrar la **confiabilidad de los métodos** analíticos, detectar las **necesidades de entrenamiento**
- ✓ Muestra **Ciega o doble ciega** cuando se introduce como muestra de rutina para impedir que el analista actúe diferente por tratarse de una muestra de control

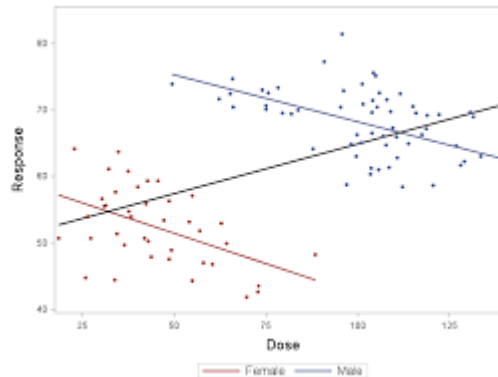
Revisión de los resultados informados

7.8.1.1 Los resultados se deben **revisar y autorizar** antes de su liberación



Estructura

Transcripción



Correlación de
resultados

Correlación de resultados para diferentes características de un ítem

Correspondencia o relación recíproca entre dos o más acciones o fenómenos

- ✓ DQO / DBO₅ / COT
- ✓ P total / PO₄
- ✓ CIC / textura / cationes (suelos)
- ✓ S suspendidos / Turbiedad
- ✓ S Disueltos / Cloruros / Conductividad
- ✓ Relación de Isótopos

¿Qué dice la Norma ISO 17025:2017 respecto al aseguramiento de validez de los resultados? Numeral 7.7

- Aseguramiento externo -

7.7.2 Seguimiento de su desempeño mediante comparación con otros laboratorios cuando estén **disponibles y sean apropiados**

El seguimiento se debe **planificar y revisar** y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a, **una o ambas** de las siguientes :

ASEGURAMIENTO EXTERNO

Ensayos de Aptitud (PT's)

- 17043
- **Ensayo de aptitud.** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Inter laboratorios.
- Los ensayos de Aptitud (EA) son **herramientas externas** utilizadas para evaluar el **desempeño** de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o calibraciones.
- La participación en estos ejercicios ayuda a que los participantes proporcionen confianza adicional a sus clientes y puedan identificar aspectos a **mejorar** en sus procesos de medición.

Inter Laboratorio

- 17025
- **Comparaciones Inter laboratorio.** Se refieren a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el **mismo elemento** de ensayo o sobre elementos similares, por **dos o más laboratorios**, de acuerdo con condiciones predeterminadas
- Una comparación entre laboratorios no requiere el uso de un **laboratorio de referencia** o un **organismo** coordinador. Por lo tanto, los laboratorios participantes solo comparan el desempeño entre el **grupo de miembros participantes**.

ASEGURAMIENTO EXTERNO

¿Por qué participar en Ensayos de Aptitud?

- Facilita el cumplimiento de uno los requisitos para la obtención de acreditación realizada por los organismos competentes.
- Identifica problemas e inicia acciones de mejora.
- Ayuda a mejorar la competencia técnica de un laboratorio.
- Genera confianza en las mediciones que realiza el laboratorio

Inter Laboratorio

- Distribuir **simultánea** y **aleatoriamente** muestras a los participantes para que las ensayen
- Tener muestras con características idénticas
- Entregar los resultados **al coordinador elegido**
- Comparar con los valores asignados para **verificar** el **desempeño** de los laboratorios individuales y como un todo.

ORGANIZACIÓN ENSAYOS INTERLABORATORIO

Aspectos a tomar en cuenta:

- ✓ Instrucciones a los participantes
- ✓ Manejo del material de ensayo
- ✓ Homogeneidad de la muestra
- ✓ Estabilidad de la muestra
- ✓ Empacado y envío
- ✓ Informe de resultados
- ✓ Confidencialidad
- ✓ Análisis de los datos
- ✓ Estadística del desempeño
- ✓ Evaluación del desempeño
- ✓ Informes y comunicaciones

ENSAYOS DE APTITUD

ILAC P9:2014 establece la obligación de presentar ensayos de aptitud como requisito para obtener la acreditación

- Argentina
- Colombia
- España
- Ecuador
- México
- Peru

<https://oaa.org.ar/>

<https://onac.org.co/>

<https://www.enac.es/>

<https://www.acreditacion.gob.ec/>

<https://www.ema.org.mx/>

<https://www.gob.pe/>

ENSAYOS DE APTITUD

ANEXO Q (ONAC)



Recolectar y consolidar la evidencia que demuestra la NO disponibilidad de ensayos de aptitud requeridos.

ANEXO Q - ONAC

FR-3.3.1-03 Anexo Q (Antes FR-4.2.1-03)

SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD - LAC

Versión: 06

Tipo: Anexos Formato

Dirigido a: Criterios de Evaluación, Laboratorios de Calibración (LAC)

FR-3.0-18 Justificación para no participar en Ensayos de Aptitud

JUSTIFICACIÓN PARA NO PARTICIPAR EN ENSAYOS DE APTITUD

Versión: 02

Tipo: Anexos Formato

Dirigido a: Criterios de Evaluación, Laboratorios Médicos o Clínicos (LCL),
Laboratorios de Calibración (LAC)

FR-3.0-18 Anexo Q

JUSTIFICACIÓN PARA NO PARTICIPAR EN ENSAYOS DE APTITUD

Versión: 02

Tipo: Anexos Formato

Dirigido a: Criterios de Evaluación, Laboratorios de Ensayo (LAB)

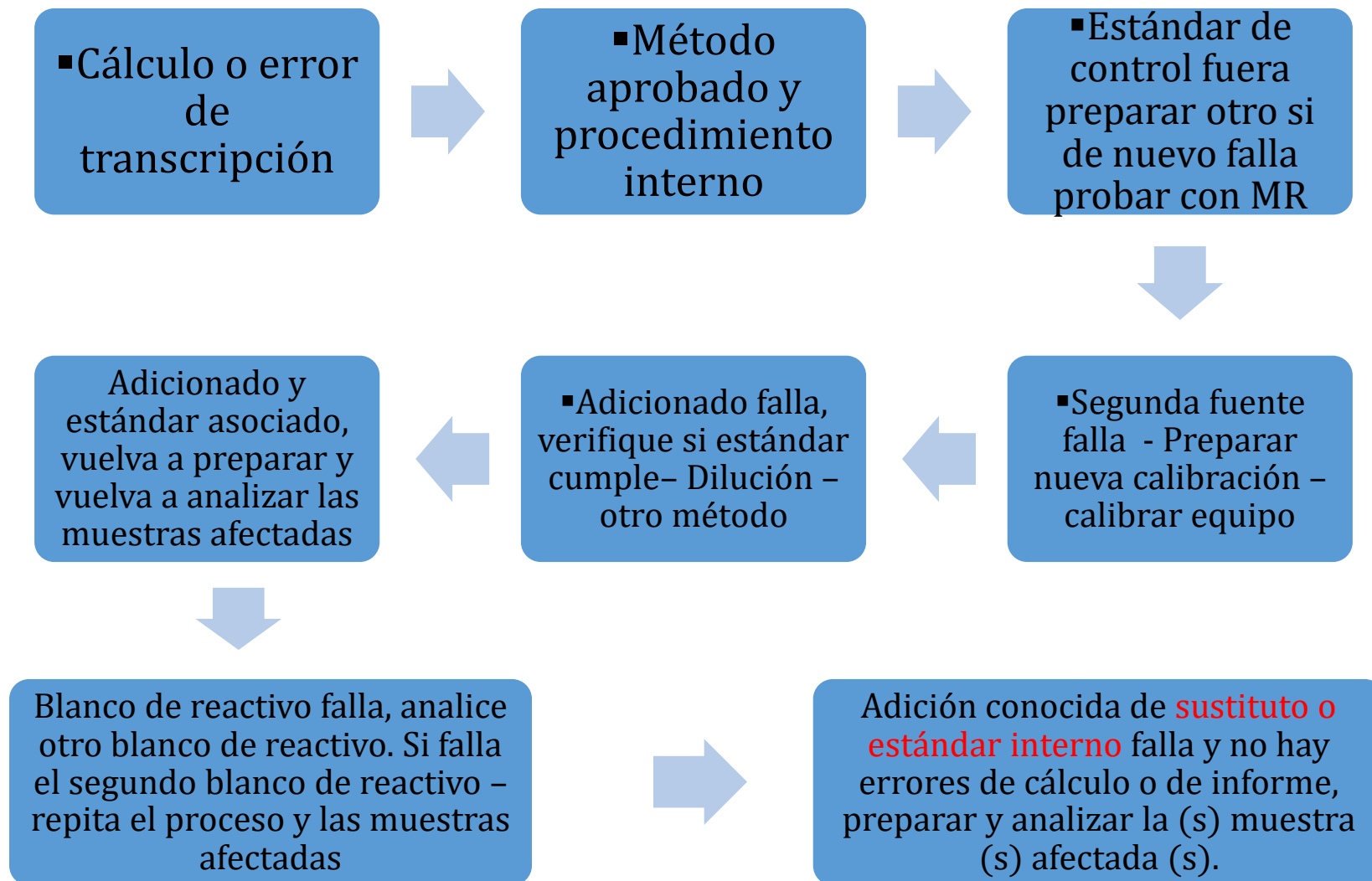
<https://onac.org.co/documentos/fr-3-3-1-03-anexo-q-antes-fr-4-2-1-03/>

¿Qué dice la Norma ISO 17025:2017 respecto al aseguramiento de validez de los resultados? Numeral 7.7

7.7.3 Datos de las actividades de seguimiento se deben **analizar, utilizar** para controlar cuando sea aplicable, **mejorar** las actividades del laboratorio

Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están **fuera de los criterios predefinidos, tomar acciones apropiadas** para evitar que se informen resultados incorrectos

Acciones a tomar 7.10 TNC



CONSULTA DEL ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ - AVR

- ASTM E2587 - 16 Use of Control Charts in Statistical Process Control
- ASTM D 6299-20 Applying Statistical Quality Assurance and Control Charting Techniques to Evaluate Analytical Measurement System Performance
- ISO TS 13530 -2009 (2019) Guidance on analytical quality control for chemical and physicochemical water analysis
- ASTM D5283 - 18 Generation of Environmental Data Related to Waste Management Activities: Quality Assurance and Quality Control Planning and Implementation
- EPA Chapter 1: Quality Control
- EPA Método 8000D Determinative Chromatographic Separations Revisión 5 2018
- UNODC, Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio. Naciones Unidas 2012
- Métodos analíticos

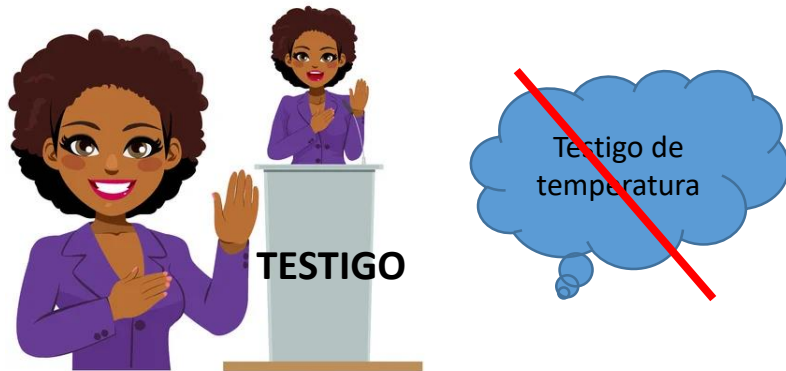
ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS EN EL MUESTREO

5 a 10% de
los eventos
de
muestreo

Aseguramiento de la validez de las condiciones de las muestras durante los procesos de preservación, transporte y almacenamiento, estos controles se transportan a los sitios de muestreo de acuerdo con el plan de muestreo diseñado y las condiciones establecidas para cada variable

80%

ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS EN EL MUESTREO



Solución de **concentración conocida** de la especie química a analizar, preparada en el laboratorio

Función soportar y monitorear las condiciones de **transporte, preservación y almacenamiento** de las muestras

Sistema físico que **no contiene muestra real** y por consiguiente no debería contener el analito de interés, **debe contener todos los reactivos que se utilizan en el método de muestreo y análisis**, y debe ser sometido a las mismas condiciones y procedimiento que las muestras

BLANCO

- ✓ Blanco de material (Al azar)
- ✓ Blanco de equipo (Respel)
- ✓ Blanco de Campo (Suelos)

ASEGURAMIENTO DE VALIDEZ DE RESULTADOS EN EL MUESTREO



ADICIONADO

Muestra de la cual dos porciones se depositan en **dos botellas** diferentes, con el fin de garantizar la **repetibilidad y representatividad** del proceso de muestreo – Ingreso ciego

Demostrar que no existen **interferencias de matriz** o que si existen son cuantificables y que el analito no se degrada o altera significativamente durante el muestreo, transporte y almacenamiento



REPLICA – VALIDACION - INCERTIDUMBRE

Incrementar la confianza de ONAC realizando evaluaciones basada en riesgos de acuerdo con el desempeño del OEC

FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN	NIVELES DE RIESGO		FUENTE DE INFORMACIÓN MÉTODO DE DETERMINACIÓN O CÁLCULO	CONSIDERACIONES ADICIONALES	
		NIVEL DE RIESGO	CRITERIO DE VALORACIÓN			
7,01 Métodos de Aseguramiento de la validez de los resultados (AVR)	<p>Los métodos de AVR son herramientas de control interno que permiten asegurar que los resultados obtenidos tienen una precisión y exactitud aceptable y da la posibilidad de obtener datos para su análisis que permitirán al LAB mejorar en conjunto su operación.</p> <p>De igual forma, los métodos de AVR permiten evaluar el desempeño del personal que realiza actividades de laboratorio y comparar los resultados entre sí para asegurar consistencia en el desempeño del personal y en la validez de los resultados del LAB.</p> <p>Por tal motivo, este factor está determinado por la confiabilidad que otorgan los métodos que utiliza el LAB y su combinación para el AVR.</p>	Riesgo muy bajo	El LAB aplica al menos 3 métodos de AVR de NIVEL ALTO por sede de acuerdo con los métodos de ensayo acreditados.	<p>Fuente de información: Registros del LAB del periodo a evaluar. Responsable de registro: Evaluador Líder Registro del resultado: Informe de evaluación</p> <p>Método de determinación o cálculo: Este factor se aplica por método o técnica analítica, dado que depende de la viabilidad de la aplicación de cada método de AVR en los métodos de ensayo o técnicas analíticas. Bajo este principio, se deben identificar, a través de la revisión de registros y testificaciones el número de métodos de AVR que se aplican al método de ensayo/técnica analítica bajo evaluación y se compara con los métodos indicados en las Consideraciones generales para determinar el nivel de riesgo del LAB para ese método de ensayo/técnica analítica.</p>	Métodos de Aseguramiento de la Validez de los Resultados (AVR)	
		Riesgo bajo	El LAB aplica al menos 2 métodos de AVR de NIVEL ALTO y otro(s) de NIVEL MEDIO por sede de acuerdo con los métodos de ensayo acreditados.		Nivel de seguridad ALTO	<p>Comparaciones interlaboratorios (distinto a EA)</p> <p>Comparaciones intralaboratorios</p> <p>Muestras ciegas</p> <p>Pruebas R&R</p> <p>Reensayo o recalibración de los ítems ensayados o calibrados previamente</p> <p>Uso de MRC</p>
		Riesgo medio	Solo aplica un nivel de seguridad ALTO y dos o más de NIVEL MEDIO por sede de acuerdo con los métodos de ensayo acreditados.		Nivel de seguridad MEDIO	<p>Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control</p> <p>Uso de MR no certificado o material de control de calidad con un PMR acreditado</p> <p>Correlación de resultados para diferentes características de medición</p>
		Riesgo alto	Aplica métodos de AVR de nivel MEDIO Y BAJO por sede de acuerdo con los métodos de ensayo acreditados.		Nivel de seguridad BAJO	<p>Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables</p> <p>Uso de MR no certificado o material de control de calidad con un PMR no acreditado</p> <p>Comprobaciones funcionales del equipo de ensayo y de medición</p> <p>Comprobaciones intermedias</p>
		Riesgo muy alto	Solo aplica un método de AVR de nivel BAJO por sede de acuerdo con los métodos de ensayo acreditados.			

ASEGURAMIENTO VALIDEZ DE LOS RESULTADOS AVR

CARTAS DE CONTROL

CARTAS DE CONTROL

- ✓ Se utilizan como monitor de la estabilidad de un **proceso en el tiempo**
- ✓ **No** se usan para **ajustar** una o mas entradas de proceso
- ✓ Se asume **distribución normal** de los resultados de medida
- ✓ La **periodicidad** en la recolección de datos es responsabilidad de cada laboratorio y es específica para cada método de ensayo
- ✓ Las cartas son el **control de calidad de lotes** y las decisiones de aceptar o rechazar ese lote dependen de este resultado
- ✓ El registro de datos se realiza en los registros carta de control aplicables (digital o físico) y deberá ser **diligenciado en tiempo real**

CARTAS DE CONTROL

CARTAS DE CONTROL POR ATRIBUTOS

Son diagramas de control de Shewart, por lo que para la determinación de los límites de control es necesario calcular:

La media \bar{x}_w la desviación típica s_w de la característica de calidad w (variable recuento)

CARTAS DE CONTROL

Proceso de evaluación: Los datos históricos del proceso son **graficados en la carta de control** para evaluar el estado del proceso, calculando los límites de control. No tener en cuenta **datos atípicos** en la construcción

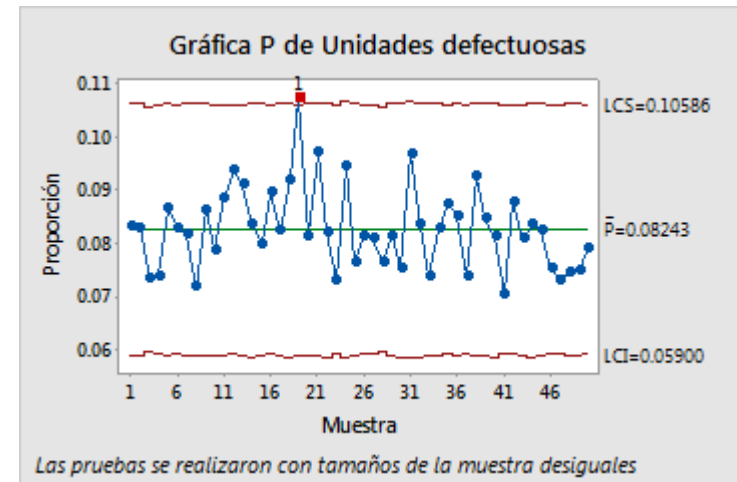
Proceso de mejora: Los datos **son colectados en tiempo real** usando los límites calculados, este paso se completa cuando el uso posterior de la carta indica que un estado de control estadístico existe

Proceso de monitoreo: La carta de control es usada para **confirmar continuamente** que existe el control estadístico y para **reaccionar** a nuevos eventos o a la **recurrencia de anteriores**, actualizar los límites periódicamente o si el proceso cambia

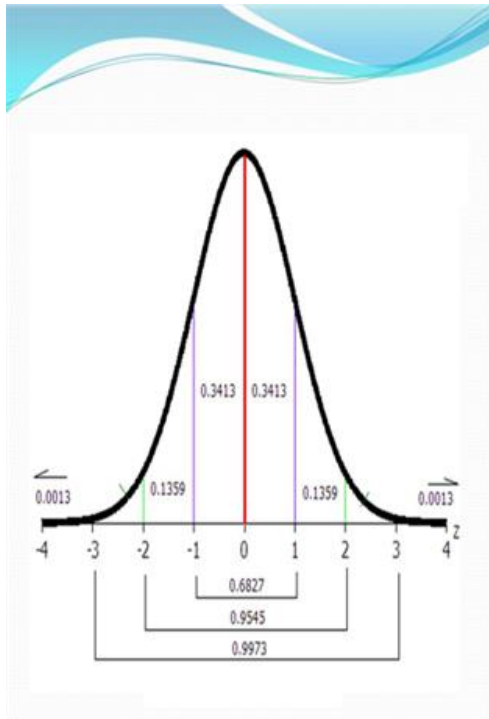
CARTAS DE CONTROL

Diseño de las cartas de control

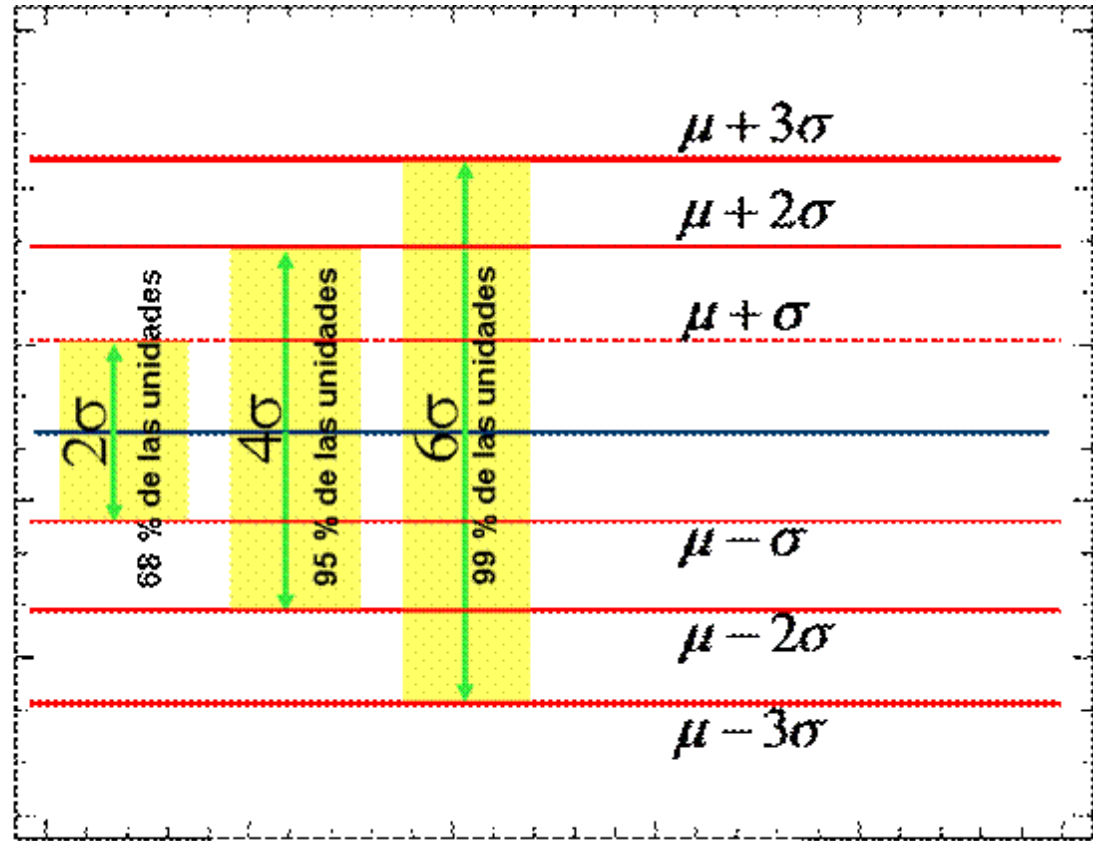
- ✓ Definir los **parámetros** que deben graficarse
- ✓ Elegir el **tipo de gráfica** adecuado
- ✓ Establecer la **línea central**
- ✓ Seleccionar el **subgrupo** de datos
- ✓ Cada punto en una gráfica de control puede representar un **subgrupo** de mediciones (por ejemplo, el **promedio** de dos o más mediciones) o corresponder a **valores individuales**, cuyo **tamaño y frecuencia** de recolección deben ser establecidos
- ✓ Calcular los **límites y carta cero**



CARTAS DE CONTROL

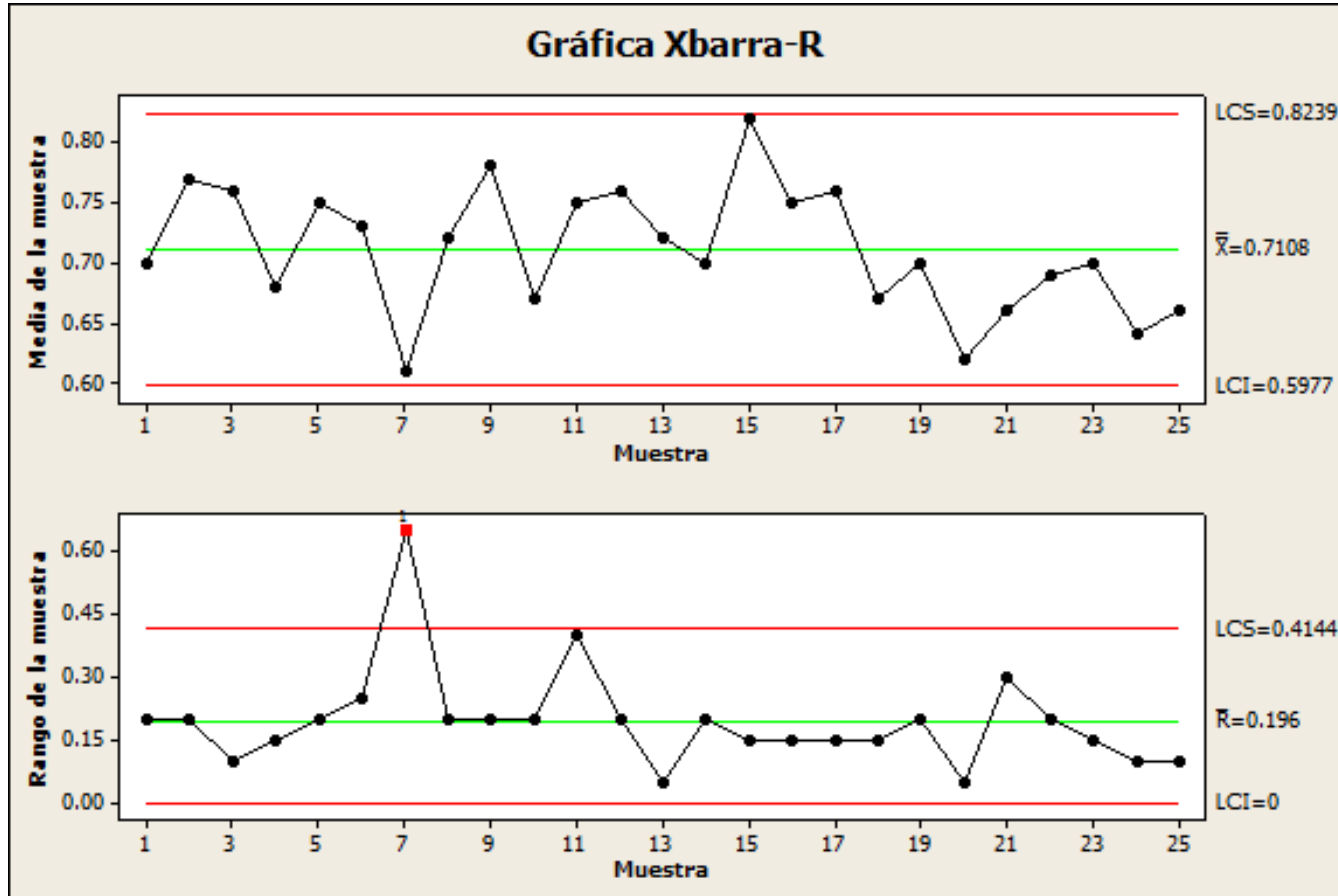


Valor de la característica



de muestra o tiempo

TIPOS DE CARTAS



TIPOS DE CARTAS

- ✓ La documentación de **métodos estandarizados** (por ejemplo, de la ISO) normalmente incluyen criterios tanto para el **limite de repetibilidad** como para el **limite de reproducibilidad**
- ✓ **Cartas de Precisión (rango)**: se construye de la **media** y la **desviación estándar** de un determinado número de mediciones, para **replicas** de campo o **duplicados** de laboratorio del analito de interés.

Carta R

TIPOS DE CARTAS

R (rango promedio) = $D_2 s$

$CL = R \pm 3s(R) = D_4 R$

$WL = R \pm 2s(R) = R \pm 2/3(D_4 R - R)$

D_2 = Factor para convertir s
al rango promedio

$s(R)$ = desviación estándar
del rango

D_4 = Factor para convertir el
promedio del rango a CL

Factores para calcular el rango en cartas
de control (SM ed. 23)

Número de Observaciones (n)	Factor para línea central (D2)	Factor para límites de control (D4)
2	1,128	3,267
3	1,693	2,575
4	2,059	2,282
5	2,326	2,114
6	2,534	2,004

TIPOS DE CARTAS

Límite de repetibilidad: (**Eurachem**)

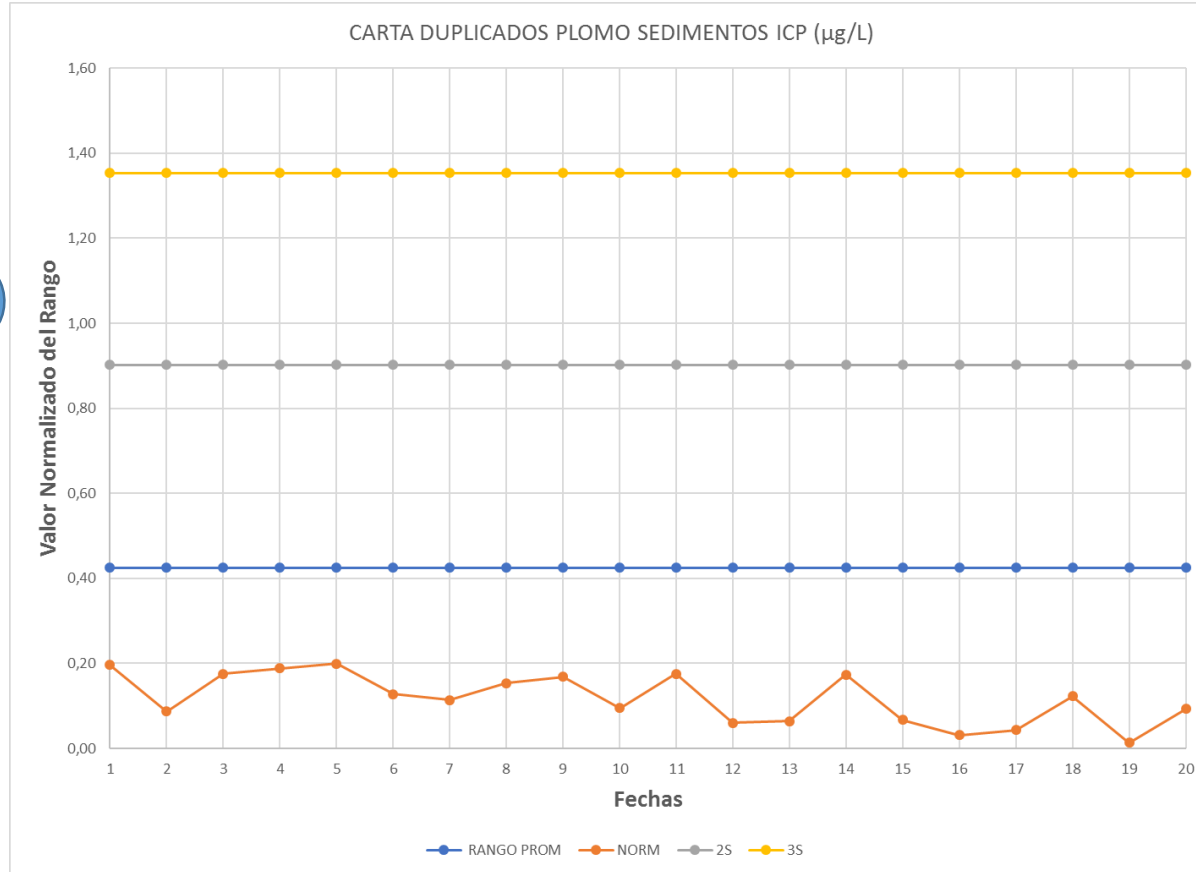
$$r = \sqrt{2} * t * sr$$

Para un número relativamente grande de grados de libertad, $t \approx 2$ a nivel de confianza del 95%, por lo que el límite de repetibilidad se suele **aproximar** como

$$r = 2,8 * sr$$

El límite de **precisión intermedia** y el límite de **reproducibilidad** [®] se calculan de manera similar. Sustituyendo Sr con SI y SR , respectivamente

TIPOS DE CARTAS



(Dato1-
Dato2)
/PROM

TIPOS DE CARTAS

- ✓ La condición para graficar en este tipo de cartas es que el resultado sea **detectable**
- ✓ Expresar el rango en función de **RSD** (**coeficiente de variación**)
- ✓ El rango se puede normalizar dividiendo por el **número de datos**
- ✓ Si las mediciones nunca o rara vez exceden el **límite de advertencia** en la precisión **revalúe** los límites utilizando los 10 o 20 datos recientes

TIPOS DE CARTAS

- ✓ Carta de Exactitud (**promedios**): El gráfico de exactitud para las muestras de aseguramiento validez de resultados, se construyen a partir de la **media** y la **desviación estándar** de un número especificado de mediciones del analito de interés

Carta \bar{X}

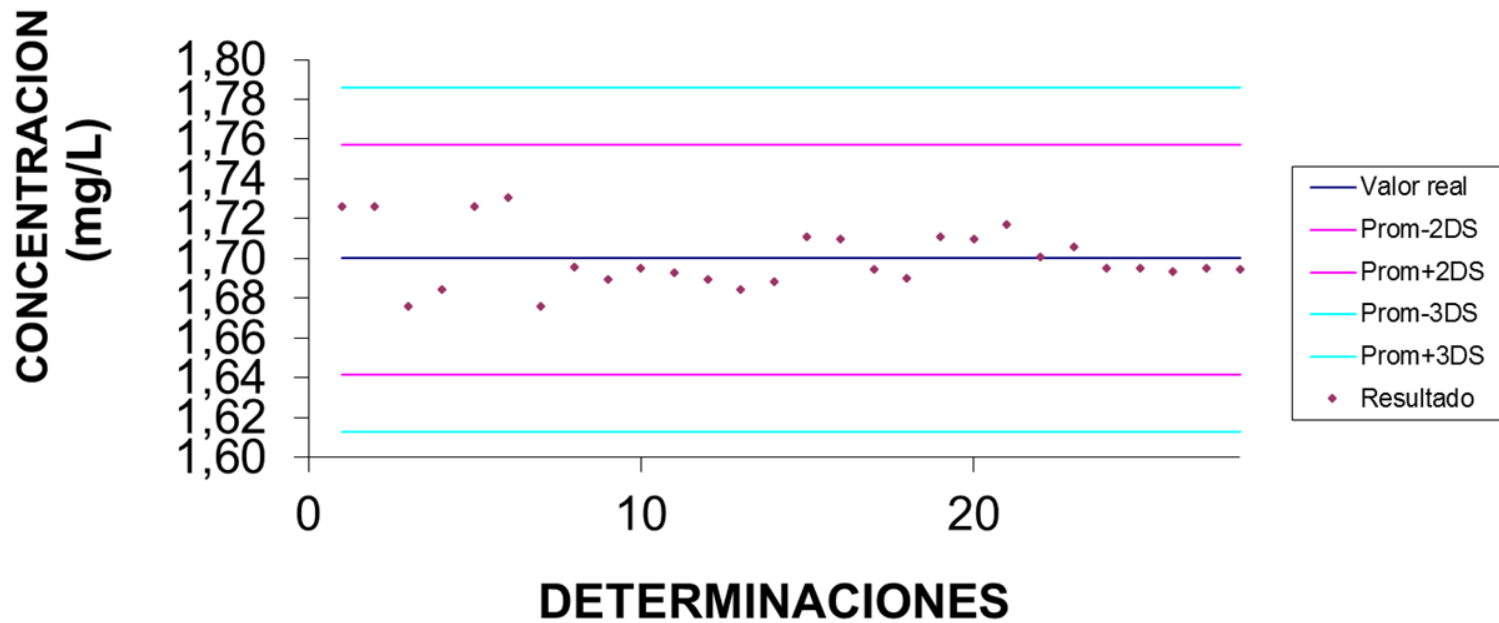
- ✓ La desviación estándar (**s**) debe ser derivada de una serie de pruebas realizadas con anticipación, por lo menos 20 ensayos, sugiere la bibliografía

TIPOS DE CARTAS

- ✓ Los datos tienen un valor **mayor o menor respecto a un promedio** por lo que la carta de control de exactitud tiene **dos ramas** y por lo tanto dos límites de alerta y dos de control
- ✓ Con el promedio y los valores de desviación estándar se establecen cinco líneas, $\text{prom} \pm 2s$ y $\text{prom} \pm 3s$ (mejor 7)
- ✓ Los límites **calculados** no pueden exceder los requeridos en el **método**

TIPOS DE CARTAS

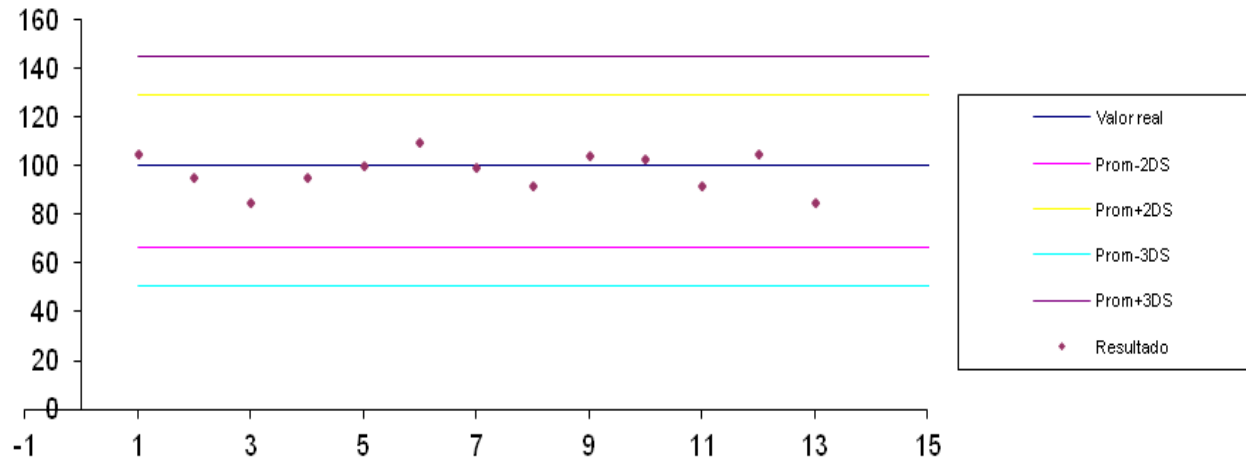
CARTA DE CONTROL FOSFORO TOTAL Patrón 1,7mg/L



TIPOS DE CARTAS

CARTA DE CONTROL DE RECUPERACION

RECUPERACION (%)



DETERMINACIONES

TIPOS DE CARTAS

- ✓ Gráficos de control con **criterios de calidad fijos** (Gráficos de control de **objetivo**)
- ✓ Operan **sin valores evaluados estadísticamente**, Los límites para ese tipo de gráficos de control están dados por **criterios de calidad externos** establecidos e independientes. Un grafico de control de objetivo es adecuado si:
 - **No** hay una distribución **normal** de los valores de la muestra de control (blancos)
 - No hay **suficientes datos disponibles** para la evaluación estadística de los límites
 - Hay límites establecidos **externos o internos** que se deberían aplicar para asegurar la calidad de los valores analíticos

TIPOS DE CARTAS

Los límites para los gráficos de control de objetivo se pueden tomar de una de las siguientes fuentes:

- ✓ Requisitos de la **legislación**
- ✓ Normas de métodos **analíticos** y requisitos de control interno de calidad
- ✓ La **precisión específica del laboratorio** y la veracidad del valor analítico que se tiene que asegurar
- ✓ La **valoración de los datos internos** del laboratorio conocidos para el mismo tipo de muestra

INTERPRETACIÓN DE CARTAS DE CONTROL

Reglas de Western Electric:

- ✓ Uno de los valores esta por fuera del límite de control – **Límite de Control**
- ✓ Cuatro de cinco valores consecutivos están por fuera del límite de 1s sobre el mismo lado (**sesgo**)
- ✓ Ocho valores están por encima o por debajo de la línea central (**sesgo**)
- ✓ Dos de tres valores consecutivos están por fuera de los límites de advertencia – **Límite de advertencia**

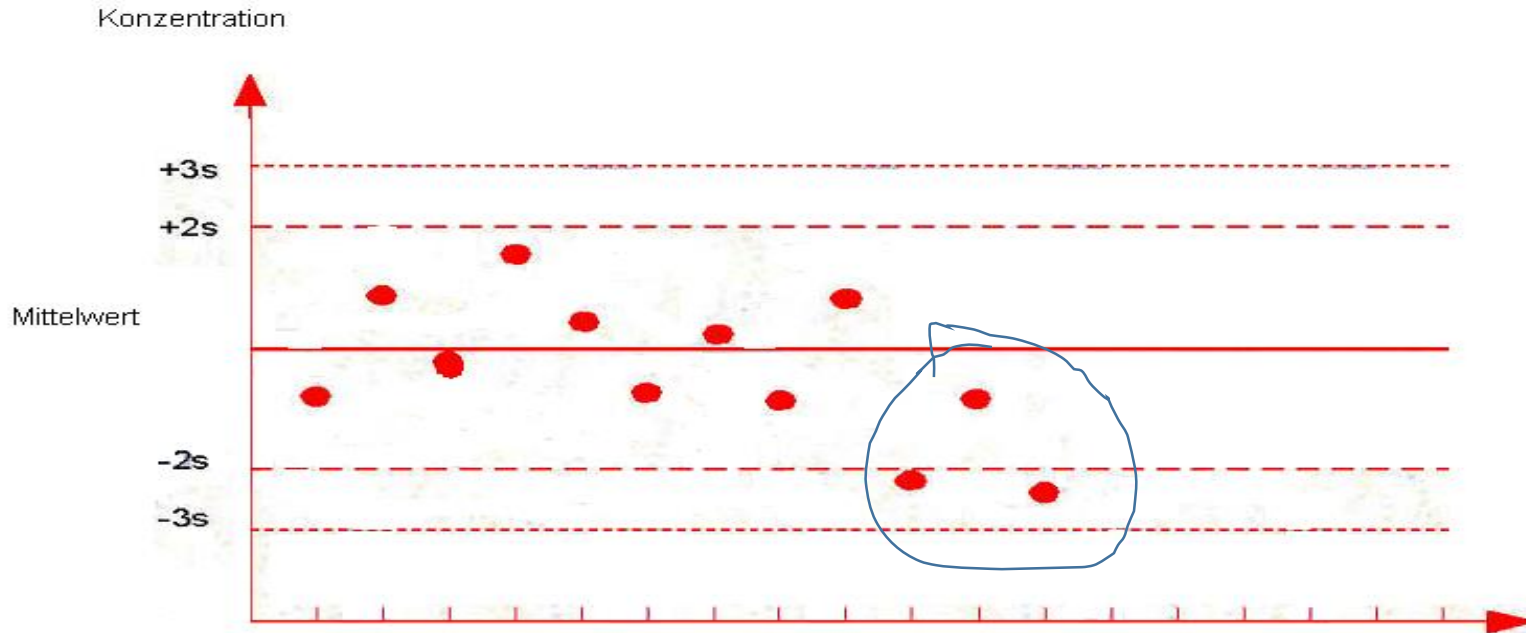
INTERPRETACIÓN DE CARTAS DE CONTROL

Otras reglas de Western Electric, menos comunes:

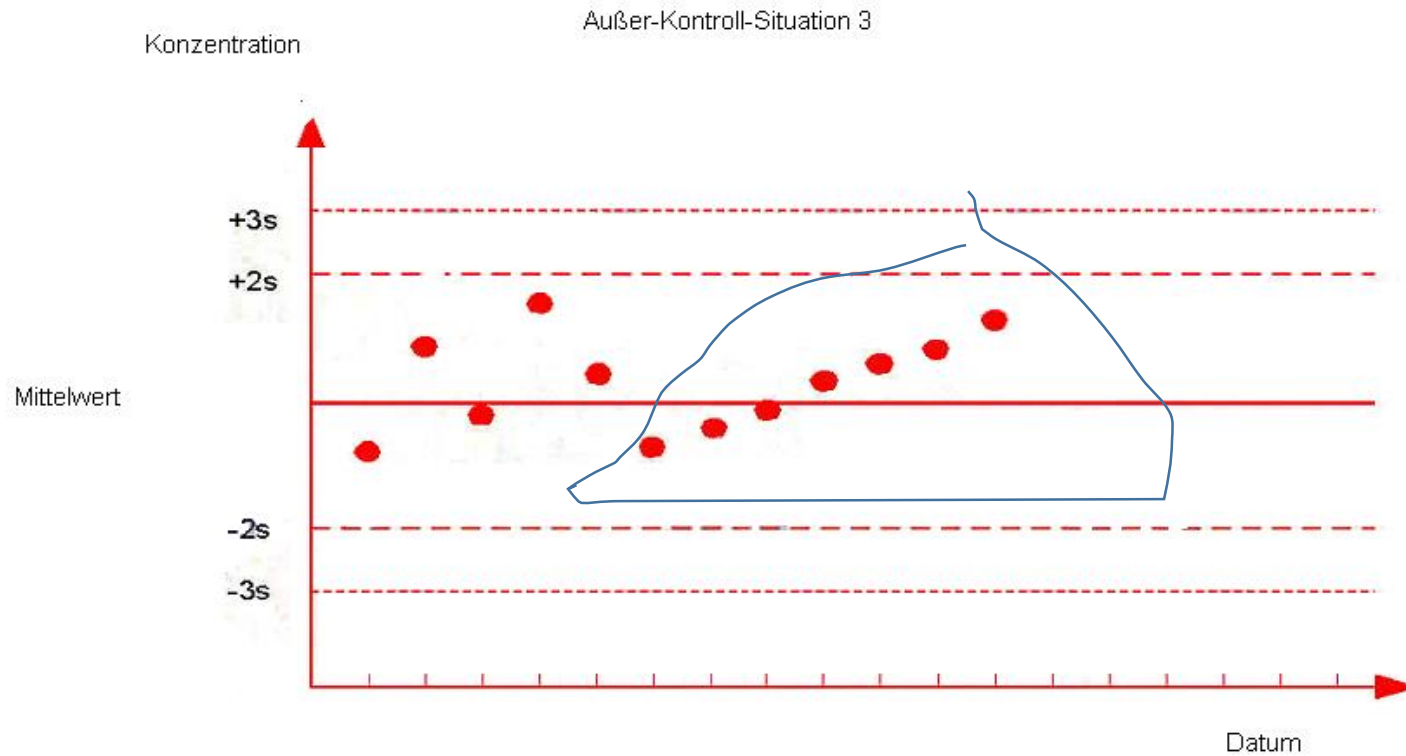
- ✓ Seis valores consecutivos en fila aumentan o disminuyen constantemente (**tendencia**)
- ✓ Quince valores consecutivos están dentro de 1s sobre un lado de la línea central (**sesgo**)
- ✓ Catorce valores consecutivos alternan arriba y abajo (**periódico**)

INTERPRETACION DE CARTAS DE CONTROL

Außer-Kontroll-Situation 5



INTERPRETACION DE CARTAS DE CONTROL

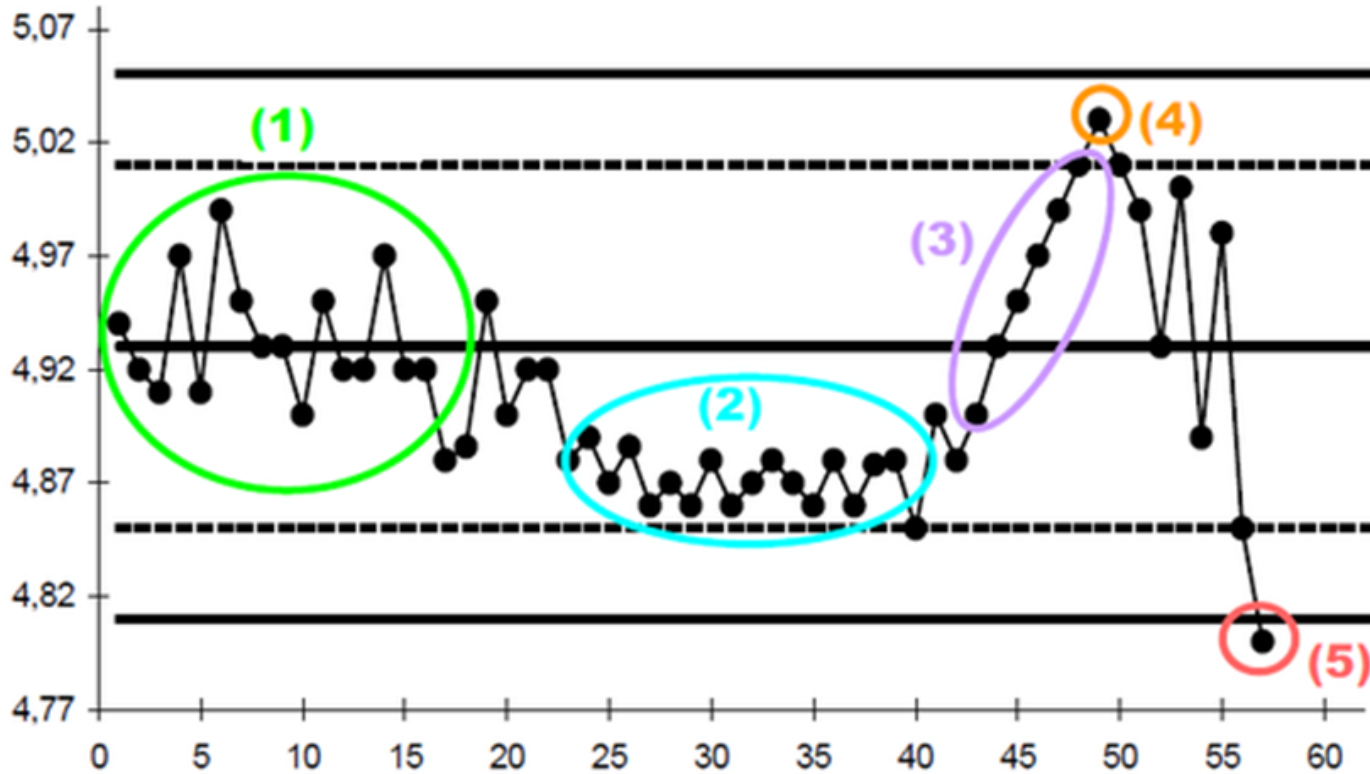


ASEGURAMIENTO VALIDEZ DE LOS RESULTADOS AVR

EVALUACION Y RETROALIMENTACIÓN

INTERPRETACION DE CARTAS DE CONTROL

EXEMPLE DE CARTE DE CONTRÔLE G+F / AA3



Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Asesora Técnica Jefe

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Jenny Urrego

Laura Pineda

Milena Cepeda

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Rocio Bojacá

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

Rocio del Pilar Bojacá Barrero – rosibojaca@gmail.com

www.gqspcolombia.org