



**FUNDACION NEXUS**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN LABORATORIO**

**Marzo de 2012**

## **CALIDAD, CONTROL DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El laboratorio de análisis ofrece a sus clientes un servicio que se traduce en información sobre la identidad química y la composición de los materiales analizados. Para ser útil al cliente esta información debe

- Ser precisa y exacta
- Ser entregada dentro de los tiempos requeridos por el cliente para tomar sus decisiones
- Satisfacer las necesidades del cliente

El laboratorio debe estar en condiciones de poder demostrar a sus clientes y a todos aquellos que lo requieran (organismo gubernamentales, casas matrices, etc.) que sus resultados responden a criterios de calidad determinados. Esto se logra a través de la implementación de sistemas de control y aseguramiento de la calidad.

Según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española calidad es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.

Para la norma ISO 9000 se trata del “ grado en el que un conjunto de características del producto cumple con los requisitos fijados”.

Desde el punto de vista operativo, calidad se refiere a la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio relacionadas con su capacidad de satisfacer las necesidades asociadas con el uso de ese producto o servicio. En el caso de un análisis su calidad está directamente relacionada con su precisión y exactitud, es decir con el grado de aproximación al valor real en la muestra analizada.

Para poder conocer y mantener la calidad de sus procesos es necesario poner en práctica un conjunto de técnicas y procedimientos para orientar, supervisar y controlar todas las etapas hasta la obtención de un producto de la calidad deseada.

El objetivo de un sistema de control de la calidad es tener una estimación realista del error real del sistema analítico utilizado. Todo laboratorio explícita o implícitamente desarrolla procedimientos que permitan

- Minimizar los errores e ineficiencias.
- Identificar los elementos causantes de los errores.
- Eliminar las causas de los errores y mejorar los procesos.
- Demostrar que se ha cumplido con los requisitos

Se trata de procedimientos que hacen al control de la calidad y que son útiles dentro del laboratorio.

Pero cuando el laboratorio debe demostrar a sus clientes que realiza dichos procedimientos necesita contar con algo más y ese algo más es un sistema de aseguramiento de la calidad.

El aseguramiento de la calidad se refiere al conjunto de acciones planificadas sistemáticas necesarias para poder garantizarle a cualquier persona ajena al laboratorio que sus resultados satisfacen requisitos preestablecidos de calidad. Incluye todas las actividades que desarrolla el laboratorio con el fin de plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad de sus sistema analíticos.

## **CONTROL DE LA CALIDAD-**

En el laboratorio el control de la calidad se refiere al conjunto de operaciones cuyo objetivo es asegurar que los datos generados por el laboratorio tienen una precisión y exactitud conocida de acuerdo con criterios estadísticos definidos.

Esto significa que el laboratorio debería estar en condiciones de informar para cada resultado el rango en el cual se pueden asegurar dichos números (error de medición). Par ello el laboratorio calibra sus instrumentos, capacita a su personal, usa reactivos adecuados y materiales de referencia o patrones, etc.

El laboratorio realiza controles internos y externos con el fin de determinar la calidad de los datos obtenidos incluyendo aspectos tales como

- Muestras de evaluación de rendimiento- Se trata de muestras de concentraciones conocidas provistas por organismos externos o preparadas por el propio laboratorio. La recuperación debe estar dentro del rango de incertidumbre del método que debe ser conocida
- Verificación del procedimiento- Consiste en la evaluación de las posibles discrepancias entre el procedimiento escrito y el que realmente se hace
- Muestras de comparación entre laboratorios. Estos ensayos deben ser periódicos. La frecuencia debe fijarse en función de la calidad de los resultados. Como procedimiento de rutina se recomienda hacerlo trimestralmente
- Evaluación de la calidad de los datos a través de indicadores de calidad (exactitud, precisión, límite de detección del método, representatividad de la muestra (ningún análisis es mejor que la muestra), representatividad del método (comparación de distintos métodos), etc.

Todos los laboratorios de una u otra forma evalúan aquellas variables que pueden afectar sus resultados esta evaluación no siempre se hace en forma sistemática.

Un buen programa de control de la calidad en un laboratorio debe tener en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

1. Competencia del operador
2. Recuperación de adiciones conocidas

3. Análisis de estándares suministrados de forma externa
4. Análisis de blancos de reactivos
5. Calibrado mediante estándares
6. Análisis de duplicados (como mínimo el 5 % de las muestras)
7. Mantenimiento de gráficos de control

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Si un laboratorio generara sus datos solamente para uso interno, un buen sistema de control de la calidad sería suficiente para lograr sus objetivos. Pero el laboratorio analítico interactúa con sus clientes que tienen sus propias exigencias y a quienes el laboratorio debe demostrar que sus resultados cumplen con dichas exigencias.

Si bien para lograrlo es imprescindible contar con un sistema adecuado de control de la calidad, éste solo es insuficiente para responder a estas exigencias. El laboratorio deberá demostrar no solamente que sus procedimientos analíticos adecuados sino que todas las operaciones (desde la toma de muestra hasta la entrega de los resultados) cumplen con criterios de calidad.

Un sistema de aseguramiento de la calidad debe poder demostrar que:

1. Los procedimientos de control de la calidad se implementan
2. Los resultados informados se corresponden con la muestra tal como se la recibió en el laboratorio
3. Existe un sistema de trazabilidad que permite rastrear todos los resultados hasta los datos originales (fecha, analista, método, instrumento, etc.)
4. Asegurar que se han tomado precauciones adecuadas para evitar pérdida, daño, robo o adulteración de los datos originales

Para poder demostrarlo es necesario contar con un sistema de documentación en el cual quedan registrados todos los aspectos relacionados con el procesamiento de cada muestra,

Es importante destacar que esta documentación debe ser diseñada e implementada de forma tal de ser una herramienta útil para el laboratorio. De otra forma se convierte en una burocracia costosa e ineficiente.

Los beneficios de la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad son difíciles de cuantificar ya que están relacionados con los reclamos, accidentes o fallas que se evitan o cuyas consecuencias se minimizan, con análisis que no deben ser repetidos, etc.

Existen distintas normas de aseguramiento de la calidad. La más difundidas en nuestro ambiente son las normas ISO. La norma equivalente a la ISO 9000 para laboratorios es la ISO 17025 que establece requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

#### **NORMA ISO 17025**

Se trata de una norma que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos de de calibraciones incluido el muestreo.

Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio y es aplicable a todo tipo de laboratorio independientemente de su tamaño o de la extensión del alcance de sus actividades de ensayo y calibración.

Esta norma fija los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayos que deseen demostrar

- Que poseen un sistema de control de la calidad.
- Son técnicamente competentes (es decir que tiene la capacidad y aptitud técnica para que los resultados de sus ensayos sean confiables y exactos)
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

Incluyen requisitos

- De gestión (organización del sistema de gestión, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, compra de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos de ensayos de calibraciones no conformes, mejoras, acciones correctiva y preventiva, control de los registros, auditoria interna y revisiones por la dirección) y
- Técnicos (competencia del personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y calibración y su validación, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, informe d resultados)

Los laboratorios de ensayo que cumplen con los requisitos de esta norma actuarán bajo un sistema de calidad para sus actividades de ensayo que también cumplirá los principios de la ISO 9001. Es importante destacar que la norma 17025 cubre algunos requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos en la norma ISO 9001 y están en su mayor parte relacionados con los requisitos técnicos.

Desde el punto de vista de las operaciones del laboratorio las exigencias más importantes son mejora continua, trazabilidad y validación.

## **MEJORA CONTINUA**

Se trata de un proceso en el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora a través del uso de los hallazgos y las conclusiones de las auditorias, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios. Conduce a acciones correctivas y preventivas que permite mejorar el proceso global.

Se trata de un ciclo que se basa en la metodología conocida como PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar).

Los pasos a seguir son:

- Analizar y evaluar la situación existente
- Fijar objetivos para la mejora
- Implementar las mejoras identificadas
- Medir, verificar, analizar y evaluar los resultados de la implementación
- Formalizar los cambios
- Revisar los resultados para detectar nuevas oportunidades de mejora.

## TRAZABILIDAD

La trazabilidad y/o los diversos elementos conocidos bajo esta denominación u otras (como rastreabilidad) se refiere al conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar un determinado producto desde su nacimiento hasta su destino final.

En el caso de los análisis de laboratorio la trazabilidad permite conocer todas las operaciones y acciones relacionadas con el análisis de una muestra determinada desde el momento en que el laboratorio la recibe o toma la muestra hasta la entrega del informe.

Posiblemente para el técnico de laboratorio la principal ventaja de contar con un sistema de trazabilidad es poder agilizar la respuesta ante reclamos de clientes ya que se puede en forma rápida evaluar las posibles causas de errores.

## VALIDACIÓN

La validación es la confirmación a través del examen y el aporte de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. El laboratorio debe poder demostrar que sus técnicas analíticas son apropiadas para los materiales que analiza.

Una técnica analítica publicada bajo la categoría de norma (por ejemplo AOAC, ASTM, SM, etc.) ha sido validada solamente para las condiciones descritas en el método y si son empleadas en el marco definido por la norma no debe ser validada por el laboratorio.



Deben ser validados aquellos métodos no normalizados o diseñados por el laboratorio o los métodos normalizados cuando son empleados fuera del alcance previsto así como ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados para confirmar que son aptos para el fin previsto.

La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado. Es conveniente al menos cubrir los siguientes aspectos:

- Calibración utilizando patrones o materiales de referencia
- Comparación con resultados obtenidos por otros métodos
- Comparaciones interlaboratorio
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios del método y la experiencia práctica

Debe tenerse en cuenta la incertidumbre en los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de reproductibilidad, robustez ante influencias externas, sensibilidad cruzada frente a interferencias de la matriz y responder a las necesidades de los clientes

