



**FUNDACION NEXUS**

**MÉTODOS PARA EVALUAR LA CALIDAD  
DE LOS RESULTADOS EN EL  
LABORATORIO**

**AGOSTO/2013**

## **FUENTES DE ERROR**

**El mayor esfuerzo en el control de la calidad de los resultados de un laboratorio está relacionado con los errores en las mediciones. Estos errores pueden ser:**

➤ **Errores humanos.**

- 1. Se deben a situaciones fortuitas**
- 2. Son difíciles de controlar**
- 3. Ocurren al azar**
- 4. Pueden ser pequeños o tan grandes que se traducen en resultados totalmente inexactos.**

➤ **Errores sistemáticos-**

- 1. Siempre tienen el mismo signo**
- 2. Pueden ser constantes (por ejemplo errores debido a blancos de reactivos) o proporcionales a la concentración del elemento analizado (por ejemplo en extracciones con solventes)**
- 3. Pueden ser identificados por técnicas de validación adecuadas (usando patrones adecuados o comparando con otros métodos conocidos)**
- 4. Una vez identificados pueden ser eliminados o corregidos**

➤ **Errores aleatorios-**

- 1. Pueden tener cualquier signo**
- 2. Usualmente son de baja magnitud**

3. Se distribuyen al azar
4. No pueden ser eliminados o controlados
5. Pueden ser estimados y analizados mediante técnicas estadísticas adecuadas que permiten estimar su efecto e los resultados y cuantificar el grado de confianza en la exactitud de los resultados.

➤ **Errores propios de las determinaciones**

1. **Error de tipo I o error alfa.** Es la probabilidad de determinar que un componente está presente cuando no lo está (falso positivo)
2. **Error tipo II o error beta.** La probabilidad de no detectar un componente que en realidad está presente (falso negativo)
3. **En la evaluación de los errores es importante conocer**
  1. límites de detección del instrumento (1)
  2. límite inferior de detección (2)
  3. límite de detección del método (4)
  4. límite de cuantificación (10)

**Los números entre paréntesis indican la relación de magnitud entre estos límites. Se suele confundir el límite de detección del instrumento con el del método con lo que se corre el riesgo de exigir al método más de lo razonable.**

- **Un sistema de control de calidad del laboratorio debe**
  - 1. Monitorear, estimar y controlar la variabilidad en los resultados**
  - 2. Identificar y eliminar o compensar los errores sistemáticos**
  - 3. Minimizar los errores humanos**
  - 4. Conocer los límites de detección propios para cada método.**

### **CONTROL DE LA CALIDAD EN LOS RESULTADOS**

- **El concepto de sistema analítico se refiere a todos los aspectos del laboratorio que pueden incidir en los resultados (es decir los que deben ser controlados) incluyendo**
  - 1. Instalaciones**
  - 2. Personal**
  - 3. Método analítico**
  - 4. Instrumentos y equipos auxiliares**

**El control de la calidad de un sistema analítico debe monitorearlo en su operación diaria.**

### **GRAFICOS DE CONTROL**

- **Fueron desarrollados en los años 30 para evaluar procesos productivos.**
  - 1. Se muestrea periódicamente la línea de producción**
  - 2. Se miden algunas características relacionadas con su calidad.**

- **La adaptación de un sistema de gráfico de control de planta a un laboratorio debe tener en cuenta diferencias importantes entra ambos sistemas**

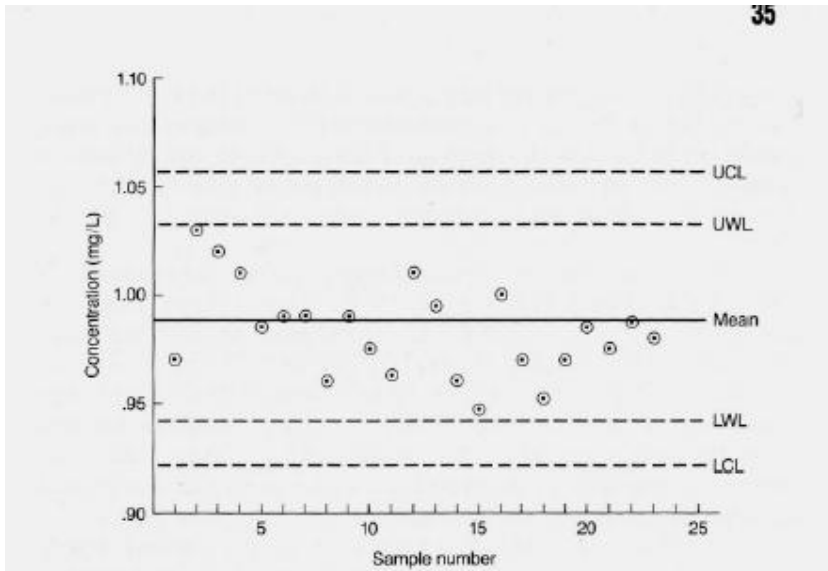
### **Gráficos de control en planta y en laboratorio**

	<b>En planta</b>	<b>En laboratorio</b>
<b>Cantidad de datos por unidad de tiempo</b>	<b>alta</b>	<b>Baja</b>
<b>Frecuencia de cambios</b>	<b>baja</b>	<b>Alta</b>
<b>Calibraciones</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Muy frecuentes</b>
<b>Conocimiento del producto</b>	<b>alta</b>	<b>Variable</b>
<b>Aceptación por parte de la gerencia</b>	<b>Usualmente alta</b>	<b>Usualmente baja</b>

- **Construcción de un gráfico de control**

- 1. Se define una línea central con el valor esperado para la variable que se mide (promedio de una cantidad mínima de determinaciones)**
- 2. Se fijan las líneas correspondientes a un intervalo de confianza de 99 % y de 95 %.**

3. Se define la línea de 95 % como límite de alarma (1 de cada 20 determinaciones superará ese límite)
4. Se define la línea de 99 % como límite de control (solamente 1 de cada 100 mediciones puede superar el límite de control).



- Los gráficos se actualizan permanentemente
- Los alejamientos de los puntos con respecto a los intervalos fijados son indicadores de posibles alteraciones en la calidad.

### 1. Ventajas del gráfico de control

1. Permite un monitoreo del sistema analítico
2. Permite una rápida identificación de los problemas (al ser visual se van fácilmente los alejamientos)
3. Al mostrar tendencias permite identificar los problemas antes de convertirse en graves y tomar medidas correctivas

**2. No siempre es aplicable un gráfico de control (por ejemplo determinaciones poco frecuentes, gran amplitud en los resultados posibles, etc.)**

**3. Tipos de gráficos de control en laboratorio.**

**1. Gráfico para estándares de control de laboratorio o de calibrado (Gráficos X)**

**2. Gráfico para muestras analizadas con Standard interno**

**3. Gráfico para rango de análisis de duplicados**

**4. Es necesario definir los procedimientos a seguir cuando una determinación supera el límite de alarma o el de control. La AWWA propone**

**1. Si una medida supera el límite de control se debe repetir inmediatamente.**

**2. Si el duplicado se encuentra dentro de dicho límite se continúa el análisis si lo supera hay que buscar la fuente del error antes de seguir con el análisis.**

**3. Si dos de cada tres puntos sucesivos superan el límite de alarma se analiza otra muestra. Si el punto siguiente es inferior no se toma ninguna medida, si lo supera, hay que corregir el problema**

**4. Si cuatro de cinco puntos consecutivos están en valores que difieren de la media en más de 1 desviación Standard o están en orden creciente o decreciente, se analiza otra muestra. Si el siguiente punto altera el**

**orden o es inferior a  $1\sigma$  se sigue. Si no, se soluciona el problema.**

- 5. Si seis muestras sucesivas se encuentran del mismo lado de la línea de control se analiza otra muestra. Si ésta da por debajo se sigue el análisis y si se encuentra del mismo lado se busca el problema.**
- 6. En todos los casos después de corregir el problema se analizan la mitad de las muestras analizadas entre la última medida controlada y la última fuera de control.**