

IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD EN LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS.

NORMAS ISO
9001 - 17025

SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y COMPETENCIA TÉCNICA



Acreditación → ISO 17025

Certificación → ISO 9001

Para armonizar criterios entre países, normas a nivel Europeo, (Directivas y Reglamentos)

Deben existir entidades que verifiquen:

- ✓ Las empresas
- ✓ Los productos
- ✓ Los procesos

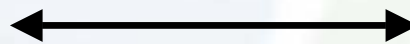
} “Evaluadores de la conformidad”

Podemos encontrar diferentes agentes:

- ✓ Laboratorios de ensayo
- ✓ Entidades de inspección
- ✓ Entidades de certificación

DEBEN CUMPLIR NORMAS
"acredita al evaluador"

Acreditación



Certificación:

- ❖ Acreditación, se refiere a evaluadores de la conformidad en general
- ❖ Acreditación, verifica la competencia técnica
- ❖ Certificación, evalúa la existencia de un sistema

ACREDITACIÓN

Reconocimiento formal por una tercera parte autorizada, de la competencia técnica de una entidad (organismo de certificación, entidad de inspección, verificador medioambiental, laboratorio de ensayo o calibración) para la realización de una actividad determinada perfectamente definida.

CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD

Acto por el que una tercera parte certifica que ha obtenido la adecuada confianza sobre la conformidad de un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, con una norma o con otro documento normativo especificado.

Criterios comunes de Evaluadores:

- ❖ **Un único organismo de acreditación por País.**
- ❖ **Organizaciones Internacionales a las que pertenecen las diferentes entidades.**
- ❖ **Evaluación de unas entidades de acreditación por otras.**
- ❖ **Reconocimiento de las actividades realizadas por las diferentes entidades**

Situación en España

- ❖ **1986** → **RELE**, Red Española de Laboratorios de Ensayo

Reconocimiento de **WELAC** (ORGANIZ. LAB. EUROPA)

- ❖ **1992** → **RELE**, cambia estructura y estatutos, con nuevas competencias

- Entidades de Certificación
- Entidades Inspectoras
- Laboratorios de Calibración

} **ENAC**

- Entidades {
- ❖ **AENOR** → Establecimiento Normas
 - ❖ **Centro Español de Metrología** → homologar medidas

CALIDAD EN LA MEDIDA Y EN LOS LABORATORIOS QUÍMICOS



Es necesario la implantación en los laboratorios de un Sistema de Calidad

Def.: " Totalidad de funciones y características de un producto o servicio dirigidas a su capacidad para satisfacer las necesidades de un cierto usuario "

Def.: " Aptitud para el uso de un bien o servicio "



EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD



ETAPA	REQUISITOS DE LA CALIDAD
Artesano	Se basa en su saber y en la comunicación con el consumidor, lo que permite adaptar el producto a las necesidades
Control calidad final	Se generan especificaciones de producto. Se ensaya respecto a especificación al final
Control de calidad proceso	Se estudian los procesos para garantizar un producto final correcto. Se controla y ensaya durante el proceso.
Sistema de calidad	Extiende el concepto de la calidad a otras áreas no productivas, que tienen influencia sobre la calidad del producto o servicio

NECESIDAD DE UN SISTEMA

- ❖ **Confianza cliente**
- ❖ **Reducción de costes intralaboratorio**
- ❖ **Confianza en resultados**

TIPOS DE SISTEMAS

1) **Sistemas ISO 9000**

(modelo de aseguramiento de la calidad, mejora continua, cliente, procesos)

2) **Sistema ISO 17025**

(define requisitos de competencia técnica)

3) **Sistema ISO 15189**

(adapta criterios 9000, 17025 para laboratorios clínicos)

4) **Sistema BPL'S**

(Evalúan competencia de laboratorios en la realización estudios, no repetitivos)

5) **Sistema EFQM**

(Premios de excelencia una vez obtenidos otros reconocimientos)

CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y ENSAYO

La ISO 17025, en el apartado 5.5 Equipos, exige:

- ✓ **Sistema de control**
(inventario de equipos)
- ✓ **Mantenimiento**
(plan de mantenimiento)
- ✓ **Calibración**
(plan de calibración)
- ✓ **Verificación de equipos**
(equipos mantienen las características, especificaciones, ...)

OBJETIVOS: Sistema de Control

- 1) El conocimiento equipos** (inventario, fichas)
- 2) Documentos**, (gestión ágil)
- 3) Gestión de los equipos**, (altas, bajas, reparaciones)
- 4) Análisis de posibles desviaciones**

OBJETIVOS: Sistema de Calibración

- 1) Asegurar trazabilidad**
- 2) Comprobar que cumplen requisitos**
- 3) Conocer incertidumbre**

OBJETIVOS: Sistema de Mantenimiento

- 1) Garantizar el correcto funcionamiento**
- 2) Alargar vida**

CON TODO ESTO:

¿Qué equipos tenemos?

Características de los equipos

¿Dónde están los equipos?

¿Qué equipos están calibrados?

¿Qué equipos no están calibrados?

¿Cuál es la incertidumbre de los calibrados?

¿Qué equipos están fuera de uso?

¿Hay equipos que tienen limitadas sus funciones?

¿Qué equipos están averiados?

¿Qué equipos están en proceso de reparación?

¿Qué mantenimiento requieren nuestros equipos?

SISTEMA DE CONTROL



DOCUMENTOS:

Inventario de equipos

Ficha de registro de equipos

(Nombre equipos, Fabricante, Identificación del equipo y nº de serie, conformidad con especificaciones, Emplazamiento habitual, Instrucciones fabricante, Plan de mantenimiento y calibración, Historial de daños, modificaciones o reparaciones)

ACTIVIDADES:

Control de altas bajas y modificaciones

Control de anomalías y reparaciones

Archivo de la documentación

CALIBRACIÓN



Plan de calibración

Procedimiento de Calibración

Registro y certificado de calibración

Programa de Calibración

Verificación

Identificación del estado de calibración



MANTENIMIENTO



Plan de mantenimiento

Instrucciones de mantenimiento

Registro de mantenimiento

Programa de Mantenimiento



CONCEPTOS GENERALES DE CALIBRACIÓN



ISO 9001-17025

AMBAS NORMAS REQUIEREN UN **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA MEDIDA**



PARA COSEGUIR UNA **COMPARABILIDAD DE LAS MEDIDAS**

OBJETIVO: CONSTANCIA ENTRE MEDIDAS DIFERENTES

CONCEPTO DE MEDIDA+TRAZABILIDAD+CALIBRACIÓN+INCERTIDUMBRE

CONCEPTO DE LA MEDIDA Y SU VARIACIÓN



- **DEFINIR UNA MEDIDA:**

- **PATRÓN.**
- **PATRÓN DE REFERENCIA** → MÁXIMA CALIDAD METROLÓGICA.
- **TRAZABILIDAD** : PROPIEDAD DE UNA MEDIDA REFERIDA A PATRONES APROPIADOS CON INCERTIDUMBRE DETERMINADA.

- **¿PARA QUÉ?**

- LABORATORIO 1 → EQUIPO CALIBRADO 1 (P.R.)
- LABORATORIO 2 → EQUIPO CALIBRADO 1 (P.R.)

DERIVA: ENVEJECIMIENTO,
LIMPIEZA ...

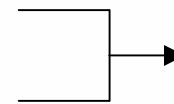
Dentro del lab.
No se tiene en
cuenta

En ausencia problemas:
-personal
-métodos

**MEDIDAS
COMPARABLES**

DERIVA

- **DEFINICIÓN:** Variación lenta de una característica metrológica de un instrumento de medida.
- **COMPARACIÓN:**
 - MEDIMOS IGUAL QUE OTROS
 - VALORES SE MANTIENEN CON EL TIEMPO



CALIBRACIÓN

CALIBRACIÓN



DEF.-CONJUNTO DE OPERACIONES QUE ESTABLECEN, EN UNAS CONDICIONES ESPECIFICADAS, LA RELACIÓN QUE EXISTE ENTRE LOS VALORES INDICADOS POR UN INSTRUMENTO O SIST. DE MEDIDA, O LOS VALORES REPRESENTADOS POR UNA MEDIDA MATERIALIZADA Y LOS CORRESPONDIENTES VALORES CONOCIDOS DE UNA MAGNITUD DE MEDIDA

SIRVE PARA

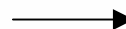
A) ESTIMAR ERRORES

B) OBTENER RESULTADOS

C) A VECES LOS RESULTADOS SON CONJUNTOS DE FACTORES

CERTIFICADO O INFORME DE CALIBRACIÓN

CURVA DE CALIBRACIÓN



TIPOS DE CALIBRACIÓN



- **A) DIRECTA:**

EL VALOR CONOCIDO SE EXPRESA EN LA MISMA MAGNITUD QUE MIDE EL EQUIPO

$$\text{CORRECCIÓN} = V \text{ patrón} - V \text{ equipo}$$

- **B) INDIRECTA:**

EL EQUIPO MIDE UNA MAGNITUD QUE NO ES EN LA QUE SE EXPRESA EL PATRÓN, UTILIZANDO COMO VALOR DE MAGNITUD MATERIALIZADA

– VALOR CONOCIDO MAGNITUD

– VALOR DEL EQUIPO




INFORMACIÓN OBTENIDA DE LA CALIBRACIÓN

- **A) VALOR DE LA RELACIÓN**
 - CORRECCIÓN → MEDIDAS DIRECTAS
 - FUNCIÓN RESPUESTA → MEDIDAS INDIRECTAS
- **B) INCERTIDUMBRE**
 - SE PROPAGA A TODOS LOS RESULTADOS
- **C) TRAZABILIDAD**
 - A PATRONES APROPIADOS
- **D) EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN**
 - FINALMENTE → SE REALIZA UN ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

EQUIPO

¿PUEDE SER UTILIZADO?

¿CÓMO?

	EQUIPO EN USO NORMAL F-POC-LACC-04-01	REV N° 2
	NOMBRE : CÓDIGO : PNT aplicable/s : Equipo asignado departamento :	

	EQUIPO EN USO CON RESTRICCIONES F-POC-LACC-04-09	REV N°3
	NOMBRE : TERMÓMETRO MÁX- MÍN CÓDIGO : E82-10 PNT aplicable/s : PNT-LACC-V-04 Equipo asignado al departamento: MICRO RESTAR 0,2 °C A TEMP. CONSIGNA	

	EQUIPO FUERA DE SERVICIO F-POC-LACC-04-03	REV N° 2
	EQUIPO: MICROPIPETA CÓDIGO: E52.2 PNT aplicable: Motivo de fuera de servicio: No funciona Fecha de fuera de servicio: NOV-04 Equipo asignado al departamento de: FQ	



OTRAS OPERACIONES. -VERIFICACIÓN-

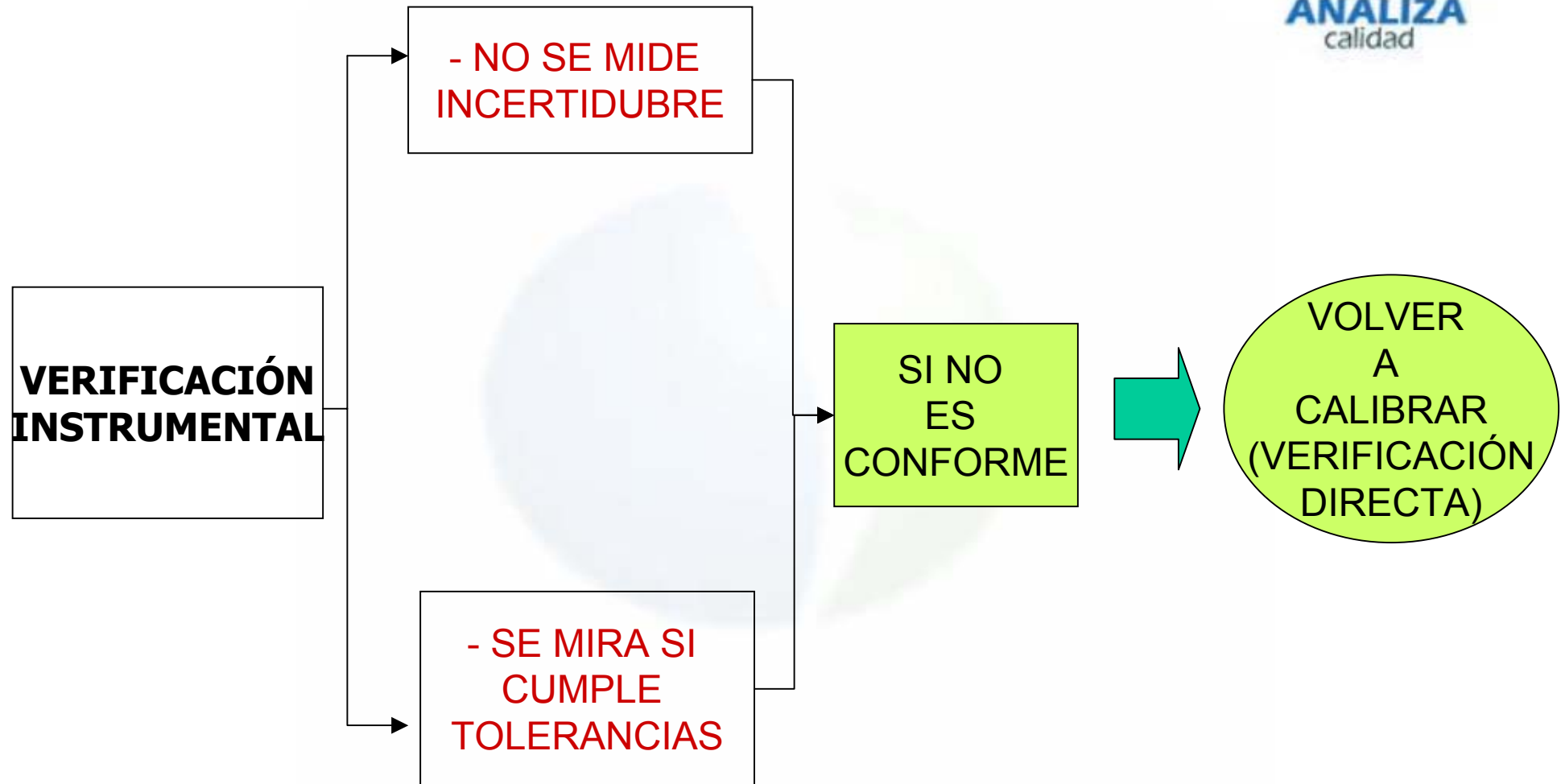


- A) GARANTIZAR QUE CUMPLEN REQUISITOS DE CONSTRUCCIÓN SEGÚN NORMA.
- B) EQUIPOS QUE UTILIZAN CALIBRACIÓN INDIRECTA; TENER EN CUENTA:
 - SENSIBILIDAD
 - IDENTIFICACIÓN Y SELECTIVIADA

LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS MAGNITUDES SON:

- TOLERANCIAS DEFINIDAS
- INFLUENCIAS LA RESPUESTA DE NUESTRO EQUIPO
- NO EXISTE RELACIÓN MATEMÁTICA QUE RELACIONE UNAS MAGNITUDES CON OTRAS.

A ESTAS COMPROBACIONES → VERIFICACIÓN



VERIFICACIÓN



- **DEF:** CONFIRMACIÓN POR EXÁMEN Y RECOGIDA DE EVIDENCIAS DE QUE LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS SE HAN ALCANZADO.
 - PERIÓDICAMENTE
 - REALIZADOS CON PATRONES TRAZABLES Y DE INCERTIDUMBRE CONOCIDA
 - REALIZADA CONFORME A PROCEDIMIENTOS

PREVIAMENTE HEMOS ESTABLECIDO **CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

DIFERENCIAS VERIFICACIÓN ↔ CALIBRACIÓN

- ❖ **INDICA SI SE CUMPLE UNA TOLERANCIA** (Y POR TANTO LA INCERTIDUMBRE DEBIDA A LA VERIFICACIÓN, NO AFECTA AL RESULTADO)
- ❖ **NO ES OBLIGATORIA PARA TODOS LOS INSTRUMENTOS.**

VERIFICACIÓN DIRECTA

- ✓ **OBJETIVO:** COMPROBAR ESTADO
- ✓ DEBIDO PERIODO DE CALIBRACIÓN LARGO.
- ✓ CON REFERENCIAS ESTABLES.
- ✓ MAGNITUDES DE MEDIDA.

PERIODOS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN



DESCONOCIMIENTO
DE LAS
CARACTERÍSTICAS

FALTA DE
CRITERIOS

DIFERENCIAS
ENTRE DISTINTOS
TIPOS DE EQUIPOS

COSTE DE
LA
CALIBRACIÓN

OBJETIVO

GARANTIZAR LA ESTABILIDAD DE
NUESTRO EQUIPO O DERIVA

LA DERIVA



- **PUEDE VENIR INFLUENCIADA POR:**
 - ESTABILIDAD DEL EQUIPO
 - CONDICIONES DE AMBIENTE DE USO
 - CUALIFICACIÓN PERSONAL
 - REQUISITOS PRECISIÓN
 - N° USOS



NORMA UNE EN 30012

- PERIODOS FIJOS
- PERIODOS SEGÚN N° USOS
- PERIODOS EN FUNCIÓN DERIVA

MÉTODOS DE CALIBRACIÓN

- COMPARACIÓN DIRECTA CON UN PATRÓN
- MÉTODO DE PUNTO CERO
- MÉTODO DE SUSTITUCIÓN
- MÉTODO DE REPRODUCCIÓN DE LA DEFINICIÓN DE LA MAGNITUD
- MÉTODO DE REPRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE MEDIDA
- MÉTODOS ABSOLUTOS EN EL CAMPO QUÍMICO
- MÉTODO INSTRUMENTAL DE CALIBRACIÓN INDIRECTA
- OTROS MÉTODOS PARA OBTENER TRAZABILIDAD

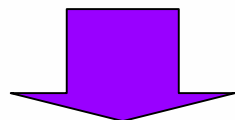
INTRODUCCIÓN AL CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE



LAS NORMAS APLICABLES A LABORATORIOS REQUIEREN CONOCER LAS INCERTIDUMBRES

- **UN LABORATORIO**

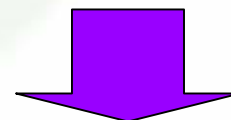
SI REPETIMOS UNA MEDIDA
→ DIFIEREN POCO



MÉTODO CORRECTO
GRADO PRECISIÓN
APLICADO CORRECTAMENTE

- **DOS LABORATORIOS**

UN ANÁLISIS → PEQUEÑAS
DIFERENCIAS



MÉTODOS NORMALIZADOS
MÉTODOS IGUALES
EQUIPOS CALIBRADOS
PROCEDIMIENTO CORRECTO

LA INCERTIDUMBRE



DEPENDENDE:

- ✓ DEL MÉTODO
- ✓ DE LOS EQUIPOS
- ✓ ESTUDIO DE INSTRUMENTOS
- ✓ MANEJO DEL PERSONAL

INCERTIDUMBRE



DEFINICIÓN:
ES UNA ESTIMACIÓN DE LA PARTE DEL RESULTADO COMPLETO, QUE CARACTERIZA EL INTERVALO DE VALORES DENTRO DEL CUAL SE ENCUENTRA EL VALOR VERDADERO DE LA CANTIDAD DE MEDIDA (O MENSURANDO)

- PERMITE COMPARAR EL RESULTADO
- DETERMINA LA "BONDAD" DE NUESTRO MÉTODO

VALOR \pm INCERTIDUMBRE (SIN DICHO TÉRMINO, NO TIENE SENTIDO)

LA INCERTIDUMBRE PERMITE:

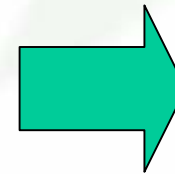
- COMPARAR RESULTADOS ENTRE SÍ
- FRENTE A TOLERANCIAS

EN UN LABORATORIO SE CLASIFICAN LOS ERRORES DE MEDIDA EN 2 GRUPOS:

A) ERRORES SISTEMÁTICOS:

DEBIDOS A:

- IMPERFECCIONES DEL MÉTODO
- PROBLEMAS EQUIPOS
- MALAS PRÁCTICAS



TENER UN:

- VALOR DEFINIDO
- CAUSA ASIGNABLE
- MISMO SIGNO Y MAGNITUD PARA MEDICIONES REPETIDAS

COMBATIR O
MINIMIZAR

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

EMPLEO de P o MR

B) ERRORES ALEATORIOS

- **NO TENER UN:**
 - VALOR DEFINIDO
 - CAUSA ASIGNABLE
- **DEFINIR POR**
 - VARIACIÓN ALREDEDOR DE UN VALOR CENTRAL.
- **PARA EVALUARLOS UTILIZAMOS:**
 - ✓ REPETICIÓN DE ENSAYOS
 - ✓ CÁLCULO DE MEDIDA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR
 - ✓ ASIGNACIÓN DE MEDIA COMO RESULTADO
 - ✓ DESIGNACIÓN DE DESVIACIÓN ESTÁNDAR COMO ÍNDICE DE VARIABILIDAD.

CON TODO ESTO Y ESTADÍSTICA, DAMOS
UN RESULTADO ACOMPAÑADO DE UNOS
LÍMITES DE TOLERANCIA.

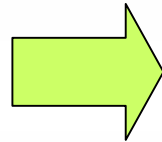
¿SE PUEDE CONSIDERAR ESTO INCERTIDUMBRE?

CONTRIBUCIONES A LA INCERTIDUMBRE EN LA REPETIBILIDAD

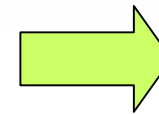


- SÓLO HEMOS CONSIDERADO UNA **SERIE DE CONTRIBUCIONES**:
 - VARIABILIDAD DE LA MUESTRA
 - VARIABILIDAD A CORTO PLAZO EN OPERACIONES
 - VARIABILIDAD A CORTO PLAZO EN RESPUESTA A EQUIPOS
- CUANDO TRATAMOS DE **COMPARAR RESULTADOS** OBTENIDOS POR:
 - DIFERENTES LABORATORIOS
 - MISMO LABORATORIO
 - DÍAS DIFERENTES
 - CON DIFERENTES MÉTODOS
 - DIFERENTES ANALISTAS

TENIENDO EN CUENTA
LA INCERTIDUMBRE POR
REPETIBILIDAD



NO TENEMOS
VALORES
COMPARABLES



EXISTEN
OTRAS
CONTRIBUCIONES
A LA
INCERTIDUMBRE

OTRAS CONTRIBUCIONES A LA INCERTIDUMBRE.



- **A) CALIBRACIÓN**

- REALIZAR CORRECCIONES
- RELACIÓN RESPUESTA-CONCENTRACIÓN → RECTA DE CALIBRADO

- MATERIAL DE REFERENCIA O PATRÓN

VALOR CERTIFICADO ± INCERTIDUMBRE

- MAGNITUDES DE INFLUENCIA

NO SE MIDEN, PERO PUEDEN TENER INFLUENCIA EN RESULTADO FINAL.

EJ: TEMPERATURA, PRESIÓN

- AJUSTE. FUNCIÓN RESPUESTA (CALIBRACIÓN INDIRECTA)

OTRAS CONTRIBUCIONES A LA INCERTIDUMBRE.



- **B) DERIVAS INSTRUMENTALES**

- DEBIDAS AL PASO DEL TIEMPO (DERIVA)
- EL EQUIPO SE CALIBRA EN CONDICIONES ESPECÍFICAS

- **C) MÉTODOS Y PERSONAL**

- **ALGUNOS MÉTODOS**  **CONSTANTES**
TABLAS
- **EL PERSONAL**  **SESGO/LECTURA DE RESULTADOS EN INST.
ANÁLOGOS**
REALIZACIÓN DE OPERACIONES

- **D) MATERIAL**

- **PEQUEÑAS DIFERENCIAS**

CALIBRACIÓN ESTUFA CODIGO

FECHA: dd/mm/aa



PID: RESOLUCIÓN: 0 INCERTIDUMBRE: 0

	CODIGO	CORRECCIÓN	INCERTIDUMBRE
SONDA 1	E38-1	-0,1	0,1
SONDA 2	E38-2	-0,1	0,1
SONDA 3	E38-3	0,2	0,1
SONDA 4	E38-4	0,2	0,1

NUMERO	LECTURA Sonda 1	SONDA 1 CORREGIDA	LECTURA Sonda 2	SONDA 2 CORREGIDA	LECTURA Sonda 3	SONDA 3 CORREGIDA	LECTURA Sonda 4	SONDA 4 CORREGIDA	Maximo por Batido	Mínimo por Batido	Diferencia Max-min
1	37,70	37,60	36,50	36,40	35,90	36,10	35,90	36,10	37,60	36,10	1,50
2	38,00	37,90	36,40	36,30	35,90	36,10	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
3	37,90	37,80	36,60	36,50	35,90	36,10	35,80	36,00	37,80	36,00	1,80
4	37,80	37,70	36,30	36,20	35,70	35,90	35,70	35,90	37,70	35,90	1,80
5	37,90	37,80	36,50	36,40	35,80	36,00	35,80	36,00	37,80	36,00	1,80
6	38,00	37,90	36,40	36,30	35,90	36,10	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
7	37,90	37,80	36,50	36,40	35,80	36,00	35,80	36,00	37,80	36,00	1,80
8	37,90	37,80	36,50	36,40	35,90	36,10	35,80	36,00	37,80	36,00	1,80
9	38,00	37,90	36,40	36,30	35,80	36,00	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
10	38,00	37,90	36,50	36,40	35,70	35,90	35,80	36,00	37,90	35,90	2,00
11	38,00	37,90	36,40	36,30	35,80	36,00	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
12	37,90	37,80	36,60	36,50	35,90	36,10	35,80	36,00	37,80	36,00	1,80
13	38,10	38,00	36,50	36,40	35,80	36,00	35,80	36,00	38,00	36,00	2,00
14	38,00	37,90	36,40	36,30	35,70	35,90	35,80	36,00	37,90	35,90	2,00
15	38,10	38,00	36,40	36,30	35,70	35,90	35,80	36,00	38,00	35,90	2,10
16	38,10	38,00	36,50	36,40	35,80	36,00	35,80	36,00	38,00	36,00	2,00
17	38,00	37,90	36,40	36,30	35,70	35,90	35,80	36,00	37,90	35,90	2,00
18	37,90	37,80	36,40	36,30	35,70	35,90	35,70	35,90	37,80	35,90	1,90
19	38,10	38,00	36,40	36,30	35,80	36,00	35,80	36,00	38,00	36,00	2,00
20	38,00	37,90	36,40	36,30	35,90	36,10	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
21	37,90	37,80	36,40	36,30	35,80	36,00	35,70	35,90	37,80	35,90	1,90
22	38,00	37,90	36,40	36,30	35,80	36,00	35,70	35,90	37,90	35,90	2,00
23	37,90	37,80	36,40	36,30	35,80	36,00	35,70	35,90	37,80	35,90	1,90
24	37,90	37,80	36,40	36,30	35,80	36,00	35,70	35,90	37,80	35,90	1,90
25	38,00	37,90	36,40	36,30	35,70	35,90	35,80	36,00	37,90	35,90	2,00
26	38,00	37,90	36,40	36,30	35,80	36,00	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
27	38,00	37,90	36,30	36,20	35,70	35,90	35,70	35,90	37,90	35,90	2,00
28	38,00	37,90	36,30	36,20	35,80	36,00	35,80	36,00	37,90	36,00	1,90
29	38,00	37,90	36,40	36,30	35,70	35,90	35,80	36,00	37,90	35,90	2,00
30	37,90	37,80	36,50	36,40	35,80	36,00	35,70	35,90	37,80	35,90	1,90
31	38,00	37,90	36,40	36,30	35,80	36,00	35,70	35,90	37,90	35,90	2,00
32	38,00	37,90	36,50	36,40	35,80	36,00	35,80	36,00	37,90	35,90	2,00
media		37,87		36,33		35,99		35,98			

Resumen	SONDA 1	SONDA 2	SONDA 3	SONDA 4
Máximo	38,00	36,50	36,10	36,10
Mínimo	37,60	36,20	35,90	35,70
Diferencia:Te	0,40	0,30	0,20	0,40
DIFERENCIA Tu	2,10			

incertidumbre PID:U _A	0,00
incertidumbre patrón: I _p	0,05
incertidumbre por estabilidad Te	0,12
incertidumbre por uniformidad Tu	0,61
incert.resolución term. (Fe=0,1/k)	0,00
suma cuadrática	0,38
Incetidumbre (u)	0,62
INCERTIDUMBRE EXPANDIDA : U= u*k (k=2)	1,24

INTRODUCCIÓN A LA VALIDACIÓN

•VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Uno de los pasos fundamentales para obtener unos resultados correctos es asegurar que los métodos utilizados, producen unos resultados con unas incertidumbres adecuadas, para las necesidades de nuestros clientes; sin la presencia de errores sistemáticos para los rangos en que estamos midiendo y el tipo de material o de muestra que estamos ensayando

- **FUENTES PARA EL
DESARROLLO DE MÉTODOS**

- ❖ **Normas**
- ❖ **Literatura científica**
- ❖ **Métodos internos**

CRITERIOS DE VALIDACIÓN

A. Métodos descritos en Normas.

- ✓ **Serie de expertos**
- ✓ **Definido rangos**
- ✓ **Equipos empleados**
- ✓ **Operatoria utilizada**
- ✓ **Parámetros**
- ✓ **Etc.**

B. Métodos no normalizados.

Validación formal del método, diferenciando:

- ✓ **Proviene de literatura científica**
- ✓ **Procedimiento interno**

VALIDACIÓN APLICADA A UN METODO DE ENSAYO

Def.: es la confirmación mediante examen y la aportación de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para el uso específico previsto

De esta definición podemos remarcar:

La validación se aplica exclusivamente a **procedimientos**, requiere **requisitos establecidos** y produce **evidencias documentales** de que el proceso es **útil para el uso previsto**.

RESUMEN REQUISITOS ISO 17025



- ❖ **Aplicable a métodos no normalizados, desarrollados internamente o normalizados fuera de su alcance.**
- ❖ **La validación** (requisitos, sat. requisitos, declaración validez del método ...)
- ❖ **Técnicas para determinar el funcionamiento de un método** (PR, MR, Interlaboratorios, ...)
- ❖ **El rango y la exactitud satisfacer las necesidades del cliente**
- ❖ **Los registros necesarios**

PARAMETROS DE VALIDACIÓN

Exactitud, (sesgo)

Precisión (repetibilidad, reproducibilidad)

Robustez

Selectividad y especificidad

Intervalo de trabajo, rango

Linealidad / función respuesta

Limites de detección y cuantificación

Incertidumbre

Los parámetros que es preciso determinar difieren según el alcance del método de ensayo a validar.

Los tipos de análisis a considerar serán:

- Métodos de identificación
- Determinación cuantitativa de un componente
- Determinación cualitativa

CRITERIOS A DETERMINAR POR TIPO DE ENSAYO:

IDENTIFICACIÓN	→	Especificidad / Selectividad
DETERMINACIÓN CUANTITATIVA	→	Intervalo de trabajo
	→	Función respuesta / Linealidad
	→	Selectividad / Especificidad
	→	Precisión
	→	Exactitud
	→	Límite de cuantificación
DETERMINACIÓN CUALITATIVA	→	Especificidad / Selectividad
	→	Límite de detección

EXACTITUD

“ grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor de referencia aceptado ”

- ❖ **Material de Referencia Certificado**
- ❖ **Método normalizado alternativo**
- ❖ **Ensayo de intercomparación**
- ❖ **Método de adiciones**

PRECISIÓN



“ el grado de concordancia entre los resultados obtenidos al aplicar el procedimiento experimental repetidas veces bajo las condiciones establecidas “

❖ **Repetibilidad**

(mismo método, analista, instrumento y durante un corto intervalo de tiempo)

❖ **Reproducibilidad**

(mismo método, sobre el mismo mensurado, diferentes analistas, diferentes equipos, en tiempos distintos)

INTERVALO DE TRABAJO

“ es el intervalo de concentración en el que puede obtenerse una exactitud y precisión adecuadas al objeto del método “

RANGO DE LINEALIDAD

Se refiere sobre todo a métodos instrumentales y nos indica el rango de valores de la propiedad de ensayo en el que se puede esperar una respuesta lineal del equipo.

Este rango está limitado por dos puntos que son:

Límite de cuantificación

Límite de linealidad

LÍMITES DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN

LÍMITE DE DETECCIÓN

“ la concentración de sustancia que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. Suele relacionarse con la concentración que da una señal equivalente a la respuesta de un blanco más tres desviaciones estándar. (IUPAC) ”

LÍMITES DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN

“ el valor de concentración mínima del elemento que podemos definir, con un nivel aceptable de exactitud y precisión. Generalmente equivale a 10 veces la desviación estándar del blanco “

SELECTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se refiere sobre todo a métodos químicos.
Consiste en la capacidad de un método de ensayo de dar resultados correctos para la determinación de un elemento cuando se realiza ésta sobre una muestra compleja, sin ser interferido por otros componentes.

Se comprueba mediante análisis de muestras con matrices diferentes y la comparación de exactitud y precisión.

INCERTIDUMBRE

“ estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa, generalmente con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida”