

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS EN EL LABORATORIO

Blgo. Rafael Alfredo Huapaya Porras

Aseguramiento de la Calidad

- El laboratorio debe ser capaz de entregar resultados que brinden seguridad al usuario que lo que está recibiendo es lo que corresponde a la muestra analizada.



Aseguramiento de la Calidad

- Como lograr que el usuario confíe en los resultados de emite el laboratorio.



Aseguramiento de la Calidad

- El laboratorio debe cumplir con ciertos requisitos los cuales van a ser capaz de brindar seguridad al usuario que los resultados corresponden a lo que hay en su muestra.



Aseguramiento de la Calidad

- La Norma ISO/IEC 17025 es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Esta es aplicada por los laboratorios con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y que sus resultados son veraces.

Aseguramiento de la Calidad

- La adopción por parte de los laboratorios de esta Norma ISO/IEC 17025 es opcional, no es obligatorio, solo los Laboratorios que deseen brindar a sus usuarios la seguridad de sus resultados serán los que la implementen.



Aseguramiento de la Calidad

- Al margen de la documentación que debe tener el laboratorio, cuales son los requisitos Técnicos que debe cumplir el laboratorio.



Aseguramiento de la Calidad

Requisitos del Laboratorio:

- Los métodos implementados por el laboratorio deben ser métodos de preferencia estandarizados o en su defecto validados por el mismo laboratorio. Estos métodos adoptados por el laboratorio deben responder a las exigencias que requiere el usuario.

Aseguramiento de la Calidad

- Equipos empleados en el desarrollo del método deben encontrarse calibrados a las temperaturas que exige el método estandarizado o validado que ha sido implementado por el laboratorio.



Aseguramiento de la Calidad

- Condiciones Ambientales del Laboratorio, el área donde se llevan a cabo los ensayos deben encontrarse controlado, es decir las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) debe ser las que permitan el desarrollo óptimo del método implementado, así también esta área debe encontrarse libre de contaminación, lo cual va asegurar que las muestras al momento de su análisis no se contamine.

Aseguramiento de la Calidad

- El personal analista del laboratorio debe ser competente y debe ser calificado para desarrollar el método. El analista debe haber aprobado un inter-laboratorio del método implementado.



Aseguramiento de la Calidad de Resultados

Con respecto al aseguramiento de calidad de los resultados debemos tomar en cuenta las siguientes consideraciones.

- **Aseguramiento del muestreo:** debemos asegurar que la muestra no se contamine durante el trayecto al laboratorio, para ello debemos emplear el llamado Blanco Viajero.
 - Blanco viajero: es una muestra de agua destilada estéril preparada en el laboratorio que acompañará todo el trayecto del muestreo hasta regresar al laboratorio, donde se realizará un recuento de bacterias.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

Una vez asegurado que la muestra no se ha contaminado durante el muestreo, pasaremos a tomar medidas preventivas para asegurar el análisis de la muestra.

- **Aseguramiento de la calidad analítica de los ensayos microbiológicos:** este lo podemos realizar estableciendo tipos de control por niveles y utilizando gráficos de control.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Controles de primer nivel:** es el control que ejecuta y evalúa el analista encargado del procedimiento, como una medida de autocontrol

Establecer criterios de Aceptación



Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Inoculaciones en paralelo o duplicados:**
 - Se refiere a sembrar la muestra dos veces, esto debe seguir un procedimiento planificado y preestablecido. Teniendo en cuenta la distribución aleatoria de los microorganismos, entre los duplicados se puede calcular el INDICE DE DISPERSIÓN DE POISSON (D^2)

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **INDICE DE DISPERSIÓN D²:**

- Es una medida de la homogeneidad de la muestra.
- Se utiliza para comprobar si existe sobre dispersión, a partir de ello se puede asumir que las muestras siguen la distribución de Poisson
- En caso se comparen dos resultados se aplicará:

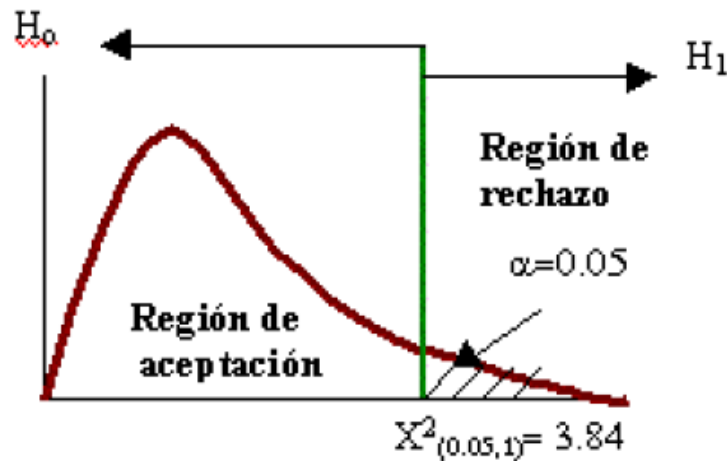
$$D^2 = (A - B)^2 / (A + B)$$

- En caso de utilizar resultados de muestras diluidas, se aplicará:

$$D^2 = (C1 - 10C2)^2 / 10(C1 + C2)$$

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **INDICE DE DISPERSIÓN D^2 :**
 - Se aceptan valores que sean ≤ 3.84



El valor 3.84 es un valor estadístico obtenido en tablas

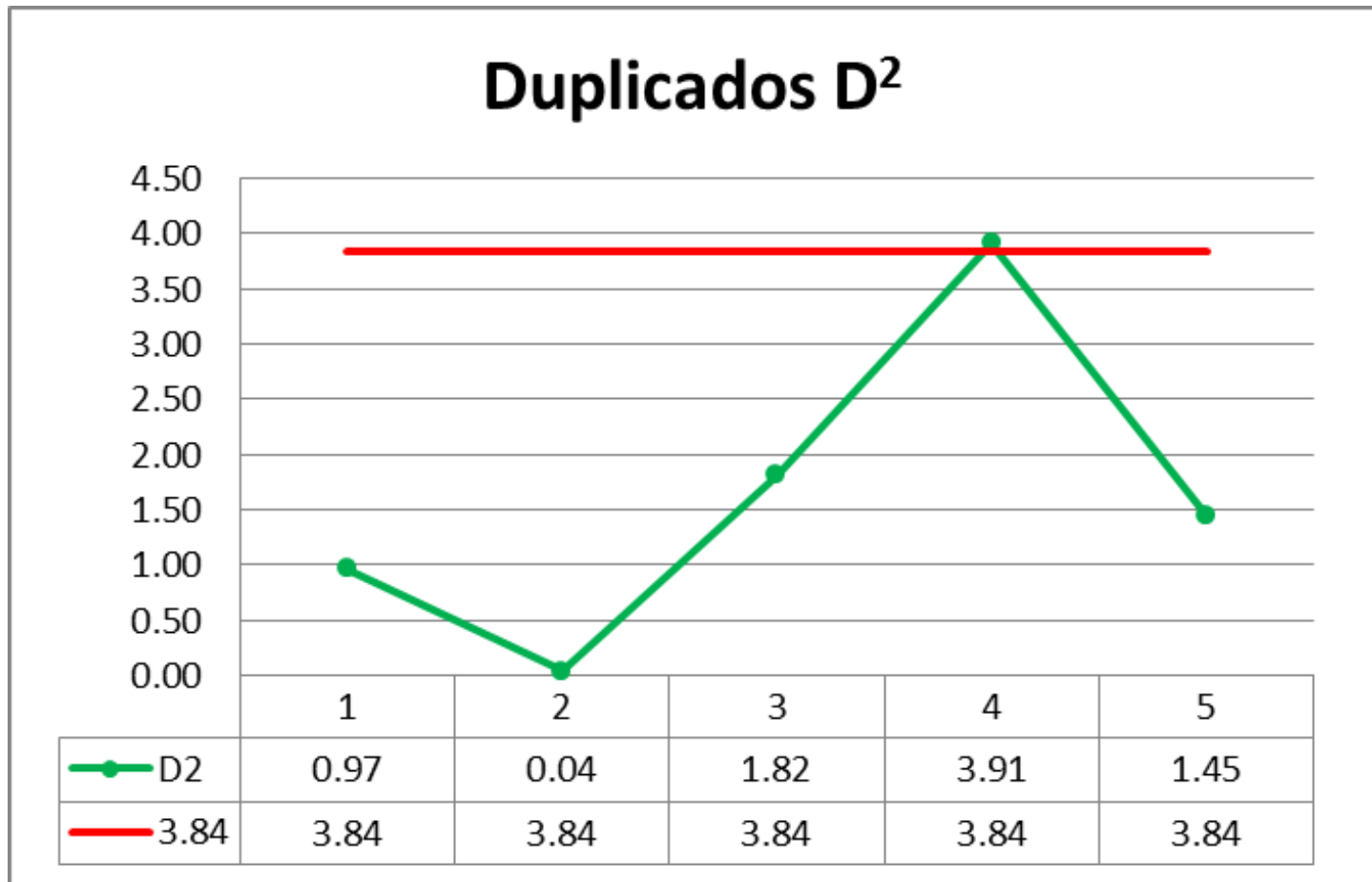
Comparación de Duplicados

- D^2 (límite = 3.84):

$$D^2 = (A - B)^2 / (A + B)$$

Muestra	Resultado 1	Resultado 2	D^2
1	80	68	0.97
2	45	47	0.04
3	100	120	1.82
4	100	130	3.91
5	3400	3500	1.45

Comparación de Duplicados



Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Inoculaciones en paralelo o duplicados:**
 - Para análisis de aguas se emplean lo establecido en los Estándar Métodos. Para recuentos directos (Heterótrofos) se utiliza los Criterios de Precisión CP, mientras para métodos como el NMP el control de duplicados se realiza con la verificación con los límites de la tabla del NMP

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Inoculaciones en paralelo o duplicados:**
 - Criterios de Precisión CP:
 - Realizar análisis duplicados como mínimo 15 muestras positivas. Registrar como D1 y D2.
 - Calcular el logaritmo de cada resultado. Si el resultado es 0, agregar 1 a cada resultado.
 - Calcular el rango R para cada par de duplicados transformados y el promedio de esos rangos.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

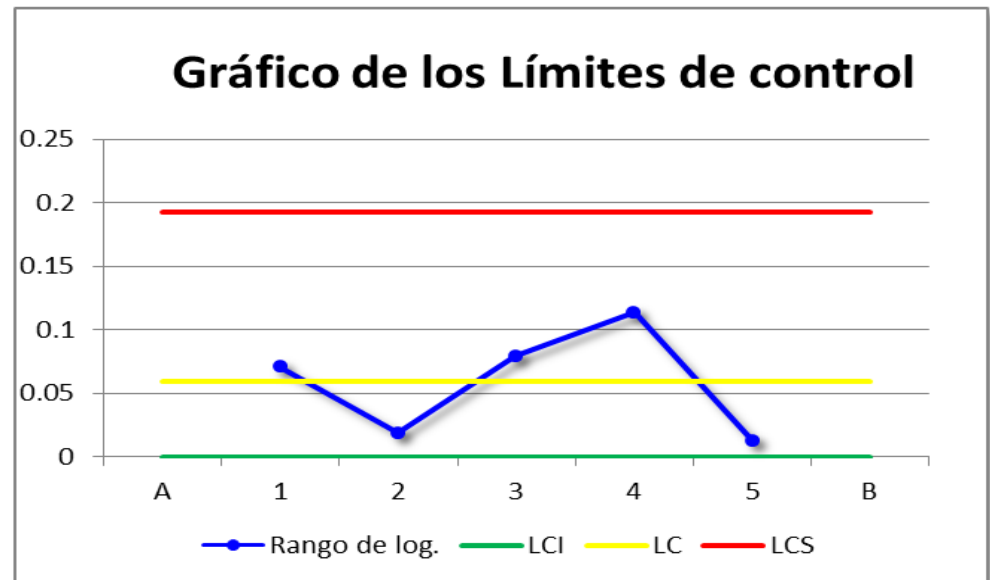
- **Inoculaciones en paralelo o duplicados:**
 - Criterios de Precisión CP:
 - Determinar el $CP = 3.27R$ (promedio)
 - Calcular el rango R de cada par de duplicados y si este es mayor al CP , entonces existe una probabilidad mayor al 99% de que la variabilidad es excesiva.
 - Tomar acciones correctivas
 - Actualizar el criterio periódicamente.

Criterios de Precisión CP

Muestra	D1	D2	log10(D1)	log10(D2)	Diferencia
1	80	68	1.90308999	1.83250891	0.07058107
2	45	47	1.65321251	1.67209786	0.01888534
3	100	120	2	2.07918125	0.07918125
4	100	130	2	2.11394335	0.11394335
5	3400	3500	3.53147892	3.54406804	0.01258913
			Promedio (R)		0.05903603
				CP = 3.27*R =	0.19304781

Criterios de Precisión CP

Muestra	Rango de log.	LCI	LC	LCS
A		0.0000	0.0590	0.1930
1	0.07058107	0.0000	0.0590	0.1930
2	0.01888534	0.0000	0.0590	0.1930
3	0.07918125	0.0000	0.0590	0.1930
4	0.11394335	0.0000	0.0590	0.1930
5	0.01258913	0.0000	0.0590	0.1930
B		0.0000	0.0590	0.1930



Criterio para NMP

Coliformes Totales

Muestra	Valor Superior	Valor Inferior	Valor Obtenido	Resultado NMP/100 mL	
Resultado 1	120	14	46	460	Rafael
Resultado 2			31	310	Rafael
Resultado 3			33	330	Bertha
Resultado 4			33	330	Bertha
Resultado 5			33	330	Stalyn
Resultado 6			33	330	Stalyn



Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Blancos:**

- Se somete a todas las etapas de procedimiento un líquido estéril:
 - Blanco de dilución
 - Blanco de medio de cultivo
- La esterilidad se puede evaluar después del proceso de autoclavado o filtración, por lote.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Controles Positivos:**

- Inocular una cepa representativa del microorganismo diana que se pretende determinar en el análisis.

- **Controles Negativos:**

- Inocular una cepa representativa del microorganismo no diana

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Controles de Segundo nivel:** se deben llevar a cabo periódicamente y serán efectuados por una persona independiente del analista. Se realiza una comparación inter-analistas
 - Objetivos:
 - Garantizar la reproducibilidad entre diferentes analistas o diferentes equipos.
 - Asegurar la competencia de analistas que es incorporan al laboratorio
 - Pueden usarse como criterios para la autorización de ensayo del analista y para hacer evaluaciones de seguimiento.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

	Conteo	Log10()	Porcentaje
Analista 1	38	1.57978	100%
Analista 2	32	1.50515	95%
Diferencia de porcentajes			5%

Criterios de Aceptación:

- \leq al 5% para el mismo analista
- \leq al 10% para dos analistas

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Controles de Tercer nivel:** se realiza bajo responsabilidad de la organización (laboratorio) y son supervisados por el responsable de la calidad.
 - Generalmente son organizados por entidades externas al laboratorio y se deben seguir los procedimientos establecidos por estas organizaciones.
 - La evaluación de resultados la realiza la entidad organizadora.

Pueden ser Ensayos de Aptitud o Uso de material de referencia certificado.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Ensayos de Aptitud:** Es la evaluación de desempeño de los participantes, con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones inter-laboratorio.
 - Comparaciones Inter laboratorio: Organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítems de ensayo similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Ensayos de Aptitud:** suplementa los procedimientos de control interno de la calidad, propios de los laboratorios, al proporcionar una medida externa adicional de su capacidad de ensayo.
 - Mecanismo: varios laboratorios analizan una o más muestras que proceden de un lote homogéneo y estable, distribuidas por la entidad organizadora. Los resultados son enviados al organizador quien los evalúa en comparación con el resto de participantes.

Aseguramiento de la Calidad de Resultados

- **Materiales de referencia certificados:** son muestras de referencias homogéneas y estables, en las que una o más características o propiedades se han definido mediante un estudio inter-laboratorio. El valor certificado usualmente solo es válido para el método de ensayo aplicado.

Gracias