



Cómo evaluar el desempeño y aseguramiento de la calidad de un laboratorio competente

As evaluating the acting and insurance of the quality of a competent laboratory

Autor:(es) Téc. Mirta López Berta¹, Lic. Giselle Rodríguez Castro¹, MSc. Daimy Díaz Mena² y Lic. Migdalia Gómez Jiménez¹.

1-Centro de Investigaciones Apícolas, Carretera de El Cano a El Chico km/0.Arroyo Arenas, La Lisa, La Habana, Cuba. Teléfono: 72020890.

2- Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad, Calle Reina Número 412 entre Gervasio y Escobar, Centro Habana, La Habana, Cuba. Teléfonos: 7862-4701.

documentación@ciapi.minag.cu

Recibido: 22- 9- 2015

Aprobado: 19-10-2015

RESUMEN

Los laboratorios deben monitorear la validez de los ensayos. Los resultados se registran de forma tal que se puedan detectar tendencias, y aplicar técnicas estadísticas en su revisión, lo que se traduce en Control Estadístico de la Calidad Interna. Uno de las acciones que se implantan para el Control Interno es el Método de aceptabilidad de los resultados y determinar el resultado final. El control desarrollado en este trabajo fue el Control del Proceso de ensayo, a través de décimas, se evaluó periódicamente los ensayos de físico/químico para la miel de abejas, comparando con un analista de referencia. Los resultados obtenidos permitieron establecer parámetros en la evaluación del desempeño de los analistas en período a prueba e incorporar esta metodología en el Proceso de Aseguramiento de la Calidad en los laboratorios de Control de Calidad del Centro de Investigaciones Apícolas.

Palabras clave: laboratorio competente, calidad

ABSTRACT: The laboratories owe monitorear the validity of the rehearsals. The results register in such way that tendencies can be detected, and to apply statistical techniques in their revision, what is translated in Statistical Control of the Internal Quality. One of the actions that are implanted for the Internal Control is the Method of acceptability of the results and to determine the final result. The control developed in this work was the Control of the rehearsal Process, through tenth, it was evaluated the físico/químico rehearsals periodically for the honey of bees, comparing with a reference analyst. The obtained results allowed to establish parameters in the evaluation of the acting of the analysts in period on approval and to incorporate this methodology in the Process of Insurance of the Quality in the laboratories of Control of Quality of the Center of Investigations Apícolas.

Keywords: competent laboratory, quality

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de ensayos que se rigen a través de un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la NC/ISO 17025:2006, tienen que demostrar competencia técnica. El control de la calidad interna juega un papel fundamental en el mantenimiento y desarrollo para lograr la confiabilidad de sus resultados. Mediante la aplicación del Control estadístico de la calidad interna se pueden identificar las tendencias de los resultados y las causas que pueden atentar con la validez de los ensayos.

Son muchos los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos realizados por un laboratorio:

1. Factores humanos.
2. Instalaciones y condiciones ambientales.
3. Método de ensayo y la validación del método.
4. Equipos.
5. Trazabilidad de las mediciones.
6. Muestreo.
7. Manipulación de los objetos de ensayos.

Todos los factores se deben tener en cuenta en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayos, así como en el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y la calibración del equipamiento que se utilice.

La NC/ISO 17025 en su Capítulo 5 referente a lo que se debe establecer para el personal enuncia que (...) la dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido. Además debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas. El personal debe ser supervisado, competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;

- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

La implementación del Control estadístico proporciona:

1. Credibilidad de la información generada.
2. Buena imagen del laboratorio.
3. Confianza al cliente.
4. Clarificación de objetivos.
5. Racionalización del trabajo.
6. Elimina repeticiones innecesarias.
7. Minimizar las indecisiones.
8. Facilita la toma de decisiones.
9. Entrenamiento al personal.

El Control interno se implanta a través de:

- a) El cálculo de la precisión y la justeza.
- b) La comparación entre la desviación típica estimada y conocida.
- c) El control del proceso de ensayo a partir de un analista de referencia.
- d) El control del proceso de ensayo a partir de una muestra de referencia.
- e) El comportamiento de la repetibilidad en el tiempo mediante gráficos de control.
- f) El cálculo de la incertidumbre de la medición.
- g) El establecimiento de un método para chequear la aceptabilidad de los resultados y determinar el resultado final.

Los controles se clasifican en:

- A. Control de los métodos de ensayos.
- B. Control del proceso de ensayo.
- C. Control de los resultados de ensayo.

Uno de los procedimientos para el Control del Proceso consiste, en la evaluación periódica de un proceso de ensayo comparando, a través de dúcimas, los resultados de los analistas con los de un analista de referencia, con el fin de determinar si la variabilidad inherente al método de ensayo y la media de los resultados de ensayo del analista que se evalúa, es igual a la del analista de referencia.

El objetivo de este trabajo fue implementar, a través de un procesamiento estadístico establecido para el Control del Proceso de ensayo, un procedimiento para la evaluación del desempeño del

personal en formación. De esta manera se demuestra si los técnicos o especialistas, tanto en etapa de contratación o adiestramiento, pueden ser aceptados para reportar resultados confiables y se evalúa la eficacia de las acciones incluidas en su formación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizaron los Preceptos establecidos en la NC/ISO 17025: 2006 en su apartado 5.1.1.

Condiciones preliminares:

1. Se seleccionó el analista de referencia.
2. Se determinó la cantidad de muestras a ensayar (2), número de réplicas (15) y analistas (3, en momentos diferentes).
3. Se seleccionó el ensayo para la prueba: Humedad en la miel de abejas.
4. Se homogenizó la muestra que se sometió al ensayo.
5. Se dividió la muestra en las partes necesarias y se entregaron a los analistas.
6. Se le debe orientar a los analistas que hagan de 10 a 15 réplicas de la muestra, y entregar los resultados, en el caso de este trabajo los analistas recibiendo las réplicas como si fueran muestras únicas, o sea no conocían que iban a ser evaluados ni las características de las muestras.

Procedimiento General:

1. Determinar la normalidad de los resultados de las observaciones de los analistas (Dócima de Grubbs).
2. Comparar la varianza del analista a evaluar con la del analista de referencia a través de la dócima de Fisher.
3. Comprobar la Hipótesis de la igualdad de las medias de los analistas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 1. Resultados de las medias de las observaciones de los analistas evaluados y analista de referencia. (Momento 1)

	PARAMETRO:HUMEDAD DE LA MIEL		
Réplicas	Analista 1	Analista 2	AR
1	18,6	18,5	
2	18,5	18,4	
3	18,6	18,6	
4	18,6	18,5	
5	18,5	18,6	
6	18,5	18,6	
7	18,6	18,6	
8	18,5	18,5	
9	18,6	18,4	
10	18,5	18,6	
11	18,4	18,6	
12	18,6	18,6	
13	18,6	18,4	
14	18,5	18,5	
15	18,6	18,6	
Media	18,5	18,5	18,6
DE	0,037712362	0,04714045	
max	18,6	18,6	
min	18,4	18,4	
Grubbs max	1,414213562	0,98671288	
Grubbs min	3,889087297	-0,05051465	
Fisher	0,440325592	0,44032559	
t-student	0,326698833	0,32669883	

AR: Analista de referencia.

Como muestran los resultados obtenidos, no hubo que rechazar datos, todos se aceptaron y se procedió a determinar la normalidad a través de la Prueba Grubbs, se calculan los estadísticos para la media máxima y mínima, los valores obtenidos se encuentran por debajo de los planteados en la prueba de Grubbs para este tamaño muestral, por tanto los datos siguen distribución normal. Para la prueba de Fisher, con un nivel de significación del 5%, no se encontraron diferencias significativas, ya que los valores en la comparación de las varianzas estuvieron por debajo de los permitidos; se observa repetibilidad en las observaciones de los

analistas y no hubo diferencias significativas con relación al analista de referencia. Finalmente se procedió a la comprobación de la hipótesis de la igualdad de las medias de los analistas, para un nivel del 5%, los resultados arrojaron que se acepta la hipótesis y se comprueba para un nivel de 1%; entonces se concluye no hay diferencias significativas entre las medias.

Tabla 2. Resultados de las medias de las observaciones del analista evaluado y analista de referencia. (Momento 2)

Réplicas	Analista 3	AR
1	17,8	17,4
2	17,4	17,5
3	17,8	17,5
4	17,6	17,4
5	17,4	17,6
6	17,6	17,4
7	17,8	17,6
8	17,6	17,6
9	17,4	17,8
10	17,6	17,6
11	17,6	17,4
12	17,8	17,8
13	17,6	17,6
14	17,5	17,4
15	17,6	17,6
Media	17,6	17,8
DE	0,70239274	0,56568542
max	17,8	17,8
min	17,4	17,4
Grubbs max	0,27524962	0
Grubbs min	0,3	0,7

Para este caso el comportamiento en los tres pasos del análisis, fue similar, no se encontraron diferencias significativas en la comparación de las varianzas ni entre las medias de los analistas, por tanto se acepta la hipótesis y se concluye que para el analista evaluado los resultados mantienen repetibilidad.

En general se puede plantear que para los dos momentos, los resultados de los analistas evaluados manifiestan repetibilidad y no hay diferencias significativas con el analista de referencia, por tanto el desempeño de los analistas evaluados se evalúa de satisfactorio, en cuanto a la confiabilidad de sus resultados. Se cumplió con el objetivo en los aspectos planteados en su formación, y se les accedió a reportar resultados oficiales. Se demuestra la eficacia en las etapas

a cumplir dentro de su entrenamiento porque se realizó el aprendizaje dentro del tiempo planificado y con evaluación satisfactoria.

Se incorpora este proceso estadístico como parte de la evaluación en el desempeño de los técnicos y especialistas en formación y adiestramiento.

CONCLUSIONES

- ❖ Se demuestra que el Control del proceso de ensayo se puede llevar a cabo a través de un Procesamiento estadístico.
- ❖ Las observaciones obtenidas, en ambos momentos, demostraron que los analistas manifiestan repetibilidad en sus resultados.
- ❖ No se encontraron diferencias significativas respecto al analista de referencia.
- ❖ Este análisis puede ser utilizado para la evaluación del desempeño de los técnicos y especialistas en formación y adiestramiento.
- ❖ La eficacia de los procedimientos utilizados para la formación del personal puede ser medida a través de métodos estadísticos en el Control del proceso de ensayo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NC/ISO 17025. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones.*

ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado.*

ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado.*

ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado.*

ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud.*

ISO 9000:—2), *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.*

ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático.*

ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.*

ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.*

GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

Adiestramiento: *Control Estadístico de la Calidad Intralaboratorio.* ININ: Instituto de investigaciones en Normalización.