1. **Objetivo**
   1. Establecer lineamientos para el control de calidad de los ensayos.
   2. Mostrar las técnicas utilizadas para asegurar que funciona el proceso de ensayo en concordancia con los parámetros de calidad establecidos.
   3. Establecer el Programa Interno de Control de Calidad del Laboratorio.
2. **Alcance**
   1. Es aplicable a todos los ensayos que realiza el Laboratorio.
3. **Referencias**
   1. **NC-ISO/IEC 17025: 2006** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
   2. **ONARC: POL 1 rev.06: 2016**, Política de ensayos de aptitud
   3. **L-SA-004** Procedimiento para la validación de ensayos
4. **Definiciones**
   1. **Control de la Calidad**: Conjunto de procedimientos llevados a cabo por el Laboratorio para la supervisión continua de la operación y los resultados de las mediciones con el objetivo de decidir si dichos resultados son suficientemente confiables para ser emitidos.
   2. **Evaluación de la Calidad**: Conjunto de actividades dirigidas a determinar, mediante la evaluación de los resultados del Control de la Calidad, si el sistema analítico opera dentro de límites aceptables y los resultados analíticos son suficientemente confiables para ser emitidos.
   3. **Blanco de reactivos**: El valor de medición obtenido cuando un componente específico de una muestra no está presente durante la medición. En tal caso la medida valor/señal para el componente se debe a los equipos o a los reactivos utilizados, por consiguiente debe restársele al valor medido para obtener el valor neto debido al componente contenido en la muestra. La medición del blanco de reactivos debe hacerse para que el proceso de corrección por interferencias sea válido. Preparación a un volumen de agua destilada igual al que se analiza se le adicionan los mismos reactivos de la muestra, y se mide en las mismas mediciones.
   4. **Réplica (Duplicado)**: Una contraparte de la otra, usualmente se refiere a dos o más muestras o mediciones analíticas, este es el caso general especial para el cual los dobles consisten de dos muestras o de dos mediciones analíticas.
   5. **Estándar de Verificación de Calibración**: Estándar primario o secundario utilizado para determinar el estado de calibración de un instrumento entre calibraciones periódicas. Los resultados normalmente se grafican para evaluar el proceso de medición.
5. **Anexos**
   1. **Anexo 1**: Programa Interno de Control de Calidad del Laboratorio.
   2. **Anexo 2**: Modelo de registro de muestras de control de calidad
   3. **Anexo 3**: Programa de Intercomparaciones del Laboratorio
6. **Responsabilidades**
   1. Es responsabilidad del analista que ejecuta el ensayo, realizar y evaluar:

* el estado de la calibración de los equipos de medición,
* las muestras blanco de reactivos.
  1. Es responsabilidad del Responsable del Servicio de ensayo:
* comprobar y evaluar los resultados de las herramientas de control ejecutadas por los analistas para cada ensayo,
* realizar la evaluación de los resultados de los ensayos ejecutados a las muestras.
  1. Es responsabilidad del Recepcionista:
* introducir las muestras duplicadas (réplicas), los MR y los MRC en los ciclos de medición.
  1. Es responsabilidad del Director del Laboratorio:
* evaluar los resultados de las muestras duplicadas (réplicas) y los Materiales de Referencia en los ciclos de medición,
* supervisar y evaluar las herramientas de control utilizadas en el Laboratorio,
* Organizar y evaluar la participación en ejercicios de intercalibración e intercomparación.

1. **Desarrollo**
   1. El proceso de control de la calidad de los ensayos está basado en los siguientes principios:

* Los resultados son indicadores del desempeño del Sistema Analítico en primer lugar,
* Son una guía sobre los errores asociados a los resultados individuales,
* Se ejecutan acciones de control y evaluación de la calidad durante todas las etapas que abarcan el proceso de ensayo,
* Estas se basan en la interpretación objetiva de los resultados, sobre bases documentadas,
* Usos de tácticas y técnicas que no son excluyentes,
* Programa general con especificaciones individuales para cada tipo de ensayo.
  1. El sistema de calidad en su diseño incluye el control de calidad en todas sus actividades, en este caso solo se expondrán las herramientas de control durante la ejecución y evaluación de los resultados de los ensayos.
  2. Debido a las especificidades de cada ensayo resulta imposible que para todos los ensayos las herramientas de control puedan ser aplicadas de la misma forma. A continuación se detallan las herramientas de control, sus campos de aplicación y los responsables en ejecutarlas para cada ensayo. En el **Anexo 1** se resumen el Programa Interno de Control de Calidad del Laboratorio por tipos de ensayo el cual es revisado y actualizado anualmente.
  3. **Análisis de blancos de reactivos**
     1. Se realiza cada vez que se cambien o se preparen nuevos reactivos, o según las exigencias particulares del ensayo.
     2. Para ello realice todo el ensayo utilizando como material de ensayo agua destilada.
     3. En la libreta del analista se registran los resultados del blanco de reactivo ejecutado; especificando: los reactivos utilizados, los resultados obtenidos, etc.
     4. Los resultados son evaluados por el especialista responsable del ensayo utilizando los resultados de la validación.
     5. En caso de obtenerse valores superiores, se realiza el reporte de la no conformidad. Del análisis de esta, se decide si se preparan nuevos reactivos o se utilizan estos, reevaluando los nuevos límites de detección.
  4. **Control de la calibración de los instrumentos y equipos**
     1. Antes de realizar el ensayo se comprueba el estado de la calibración del equipo o instrumento, para ello, y en dependencia del método de ensayo específico, se realiza la calibración completa o se ejecuta la medición de los parámetros de control del método, normalmente a través de un Estándar de Verificación de Calibración.
     2. La evaluación del estado de aptitud de los equipos para la realización de los ensayos se realiza utilizando gráficos de control.
     3. Si como resultado de esta evaluación se comprueba que el proceso de ensayo o de calibración está fuera de control, el sistema de medición debe ser recalibrado antes de continuar la rutina de ensayos.
     4. La calibración se ejecuta según lo establecido en cada procedimiento o en las instrucciones de operación de los equipos.
  5. **Control de Calidad del ensayo**
     1. El responsable del servicio de ensayo realiza la evaluación de cada resultado de ensayo expuesto en el modelo acompañante de la muestra, para ello se auxilia de los siguientes criterios:
        1. Rango esperado para el resultado del ensayo; teniendo en cuenta ensayos anteriormente realizados o reportados, trabajos publicados con antelación en la literatura técnica especializada; así como las características de la matriz sobre la cual se realizan los ensayos.
        2. Evaluación de los gráficos de control de todos los elementos de medición implicados en el ensayo.
        3. Revisión de los registros de los equipos utilizados en el ensayo.
        4. Revisión de los cálculos y la transferencia de datos durante el proceso de ensayo.
     2. El resultado de la evaluación se registra en el modelo acompañante de la muestra. En caso que el resultado se considera correcto se pone OK, en caso que se considere el resultado incorrecto se pone la expresión “No válido”, se desechan los resultados y se realiza el reporte de la No Conformidad.
  6. **Control de Calidad de los resultados e informes**
     1. **Análisis de muestras duplicadas (réplicas)**
        1. Este tipo de herramienta evalúa la reproducibilidad y repetitividad del método analítico.
        2. Para ello se establece la siguiente frecuencia:

Por cada lote de muestras que entran al Laboratorio se hará al menos un control, esto procederá según el tipo de ensayo y la capacidad analítica del Laboratorio.

* + - 1. El Recepcionista responde por su introducción en los ciclos de mediciones y decide, de común acuerdo con el Director del Laboratorio o el Responsable de la Calidad, cual es la muestra que se replica.
      2. El recepcionista es responsable de registrar los resultados de la muestra duplicada en el registro de Muestras de Control de Calidad (ver **Anexo 2**).
      3. El Director del Laboratorio realiza la evaluación de cada muestra duplicada tomando como criterio de “validez” que el resultado se encuentre en el intervalo de confianza reportado en la medición previa.
      4. En caso que el resultado se considere correcto se declara “con control” en el registro, en caso que el resultado no sea correcto, se pone la expresión “sin control” en el registro y se realiza el reporte y análisis de la No Conformidad.
    1. **Análisis de Materiales de Referencia**
       1. Esta herramienta evalúa la veracidad del método analítico, comparando lo resultados obtenidos contra el valor certificado de la muestra.
       2. Según se disponga y sea necesario el Recepcionista, de común acuerdo con el Director del Laboratorio, introduce estas muestras en los ciclos de medición.
    2. **Utilidad en la aplicación de estas herramientas**
       1. La aplicación de estas herramientas resultan imprescindibles durante la revisión que realiza el Director del Laboratorio de cada Informe de Ensayo que será emitido. Si como resultado de su evaluación se detectan problemas que impliquen dudas en los resultados reportados se detiene su emisión y se realiza el reporte y análisis de la No Conformidad.
    3. En estos casos debe quedar bien establecida las acciones a tomar, entre las más importantes se encuentran:
* La información al cliente,
* La repetición de los ensayos en caso de detectarse problemas en la ejecución de los ensayos,
* La revisión de los ensayos realizados anteriores al control ejecutado.
  1. **Ejercicios de Intercomparación**
     1. La participación en ejercicios de intercomparación entre laboratorios es una herramienta imprescindible para demostrar la competencia técnica del laboratorio.
     2. Se establece como frecuencia deseada al menos participar en un ejercicio anual de intercomparación con laboratorios acreditados a nivel nacional o internacional.
     3. Como resultado de la participación en un ejercicio de intercomparación se elabora un Informe el cual incluye:
* El nombre del Programa,
* La magnitud intercomparada,
* Los resultados obtenidos según los criterios de aceptación establecidos,
* La identificación de los causas,
* Las acciones correctivas tomadas.
  + 1. Cada dos años se elabora un Programa de Intercomparación a través de los ejercicios que se concilien con laboratorios nacionales o extranjeros. En el **Anexo 3** se adjunta este Programa.

ANEXO 1

Programa Interno de Control de Calidad del Laboratorio

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ensayos** | **Tipo de Control** | | | | |
| **BR** | **CCE** | **MD** | **MR** | **MRC** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Leyenda:

1 - Nombre del Ensayo que se controla

2, 3, 4, 5 y 6 - Se señala con una “X” el tipo de control que se realizará a cada ensayo:

BR: Análisis de blancos reactivos

CCE: Control de la Calibración de Instrumentos y Equipos

MD: Análisis de muestras duplicadas (réplicas)

MR: Análisis de Materiales de Referencias

MRC: Análisis de Materiales de Referencias Certificados

ANEXO 2

Registro de Muestras de Control de Calidad del ensayo

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Fecha** | **Procedim.** | **Analito** | **Tipo de Control** | **Muestra 1** | | **Muestra 2**  (MR, MRC, Duplicado) | | **Evaluación** |
|  |  |  |  |  | Código | Resultado | Código | Resultado |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

1- Número consecutivo,

2- Fecha en que se introduce la muestra para el control,

3- Procedimiento de ensayo que se controla,

4- Analito que se evalúa,

5- Tipo de control:

MD- Muestras Duplicadas.

MR- Material de Referencia

MRC- Material de Referencia Certificado

6- Código de la muestra sobre la que se realiza el control, para MD es el código de la muestra inicial, para MR o MRC coincide con el código del material,

7- Resultado de la medición de la muestra inicial o el valor del MR (este incluye también el valor de incertidumbre asociada).

8- Código del Laboratorio dado a la muestra que se duplica o del MR introducido.

9- Resultado de la realización del ensayo a la muestra en el Laboratorio,

10- Según el resultado de la evaluación se declara el método “con control” o “sin control”

**ANEXO 3**

Programa de Intercomparaciones del Laboratorio

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Ensayo** | **Programa** | | | |
| **Organismo** | **Tipo** | **Matriz** | **Fecha Planificada /Fecha Ejecución.** |
|  |  |  |  |  |  |