Consultoría
Asesoría
Auditoría
Formación

# Aseguramiento de la validez de los resultados

Bioq. Roberto Núñez

+595 981 862345
www.wecconsultores.com.py
asistencia@wecconsultores.com.py

Consultoría
Asesoría
Auditoría
Formación

# Clientes - Resultados de análisis



# Aseguramiento de la validez de los resultados

Conjunto de actividades sistemáticas que realiza un laboratorio para verificar que los resultados de sus ensayos o calibraciones sean fiables, consistentes y técnicamente válidos.

- Inicia con la validación de los métodos de análisis
  - Veracidad
  - Precisión
  - Linealidad, etc.
- Se mantiene con la aplicación de mecanismos de aseguramiento de calidad en la rutina

# Aseguramiento de la validez y la ISO/IEC 17025

Tener un procedimiento para verificar que los resultados sean válidos.

Los datos deben registrarse de forma que permitan detectar tendencias, cuando sea posible.

Este control debe estar planificado y revisarse regularmente.

# Aseguramiento de la validez y la ISO/IEC 17025

- Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad
- Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables
- Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición
- Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable
- Comprobaciones intermedias en los equipos de medición

# Aseguramiento de la validez y la ISO/IEC 17025

- Repetición del ensayo utilizando los mismos métodos o métodos diferentes
- reensayo de los ítems conservados
- Correlación de resultados para diferentes características de un ítem
- Revisión de los resultados informados
- Comparaciones intralaboratorio
- Ensayos de muestras ciegas
- .

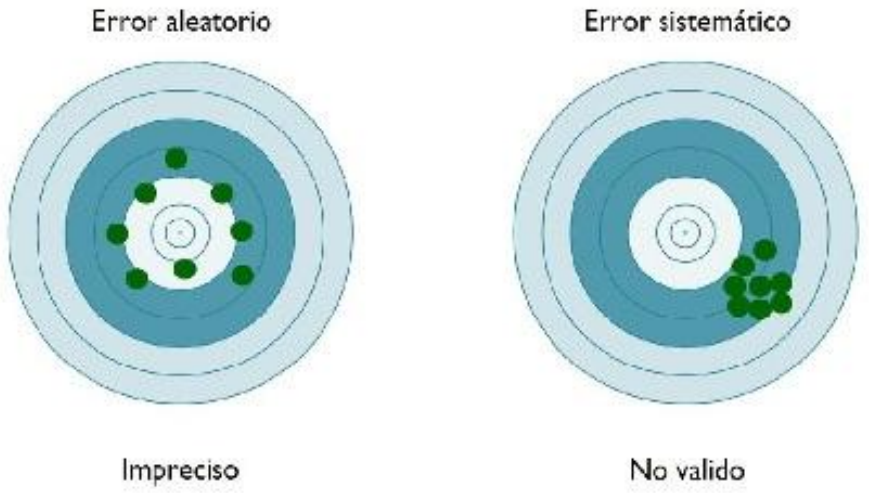
# Objetivo del Aseguramiento de la validez

- **Demostrar que**
- Las instalaciones son adecuadas para el análisis
- Que los equipos utilizados se encuentran en condiciones adecuadas de funcionamiento
- Que el personal realizó adecuadamente cada proceso del análisis
- Que se utilizó un método suficientemente validado y documentado

# Objetivo del Aseguramiento de la validez

- **Importante**
- El aseguramiento de la validez de los resultados no puede garantizar que el 100% de los resultados individuales sean confiables.
- Sin embargo, siempre que el resultado de la muestra de aseguramiento de validez Interno sea aceptable, es probable que los resultados de las muestras desconocidas puedan considerarse confiables

- **Errores**



# Objetivo del Aseguramiento de la validez

- **En resumen**
- Busca minimizar la frecuencia de fallas de calidad e identificarlas y corregirlas antes de informar los resultados al cliente.
- A medida que aumente el esfuerzo, se espera que disminuya el número de fallas de calidad






# Mecanismos

- **Interno**
- Procedimientos realizados por el personal de laboratorio
- Se realiza el monitoreo continuo de las operaciones y los resultados de medición
- Tiene como fin de decidir si los resultados son lo suficientemente confiables como para ser emitidos
    - El laboratorio define qué actividades realizará
    - Los criterios de aceptación se determinan según el tipo de análisis o datos previos
    - El laboratorio evalúa los resultados en función a los criterios



# Mecanismos

- **Externo**
- Proporcionada por una organización independiente del laboratorio
- Se usa para evaluar el desempeño del laboratorio frente a otros
- Provee una fotografía  periódica del desempeño del Laboratorio
- Se pueden obtener información sobre la reproducibilidad de un método de análisis
    - Ensayos de aptitud
    - Comparación entre laboratorios



# Aseguramiento de la validez y la ISO/IEC 17025

- Un laboratorio que aplique la Norma ISO/IEC 17025 debe aplicar mecanismos de aseguramiento interno y externo.
- La frecuencia de los mecanismos internos lo define el método de análisis o el laboratorio, según la aplicabilidad y la disponibilidad
- Aseguramiento externo, al menos una vez cada 3 años.



# MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

+595 981 862345

www.wecconsultores.com.py

asistencia@wecconsultores.com.py



worldwide excellence consulting