

 Universidad de los Andes	SISTEMA DE GESTIÓN PARA LABORATORIOS Y TALLERES	Fecha publicación: 13/09/2021
	LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD DE RESULTADOS	Versión: 1

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para asegurar la validez del resultado de pruebas y ensayos a través de la aplicación de controles de calidad.

2. ALCANCE

Estos lineamientos aplican para laboratorios y talleres que implementan y ejecutan pruebas o ensayos.

3. DEFINICIONES

- **Control de Calidad:** son actividades que se realizan para asegurar que los ensayos o pruebas cumplan con los requisitos mínimos de calidad y entregar resultados válidos y confiables. Ejemplo de controles de calidad son: uso de materiales o patrones de referencia, pruebas interlaboratorio o intralaboratorio, pruebas de aptitud, entre otras.
- **Material de Referencia:** material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.
- **Comparación Interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre una misma muestra o muestras similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas (equipo, técnico o analista, tipo de muestra, método, entre otros).
- **Comparación Intralaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre una misma muestra o muestras similares, dentro del mismo laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Ensayo o Prueba de Aptitud:** es una evaluación de desempeño de los laboratorios que realizan mediciones o ensayos con respecto a criterios previamente establecidos, mediante comparaciones interlaboratorios.

 Universidad de los Andes	SISTEMA DE GESTIÓN PARA LABORATORIOS Y TALLERES	Fecha publicación: 13/09/2021
	LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD DE RESULTADOS	Versión: 1

4. CONTROL DE CALIDAD DE RESULTADOS

- Contar con un procedimiento interno de ensayo que incluya las actividades de control de calidad para el aseguramiento de la validez de los resultados.
- Cada laboratorio/taller debe definir los criterios mínimos de aceptación para cada control de calidad que se aplique.
- Se debe garantizar la conservación de los registros que evidencien la aplicación de los controles de calidad y los resultados obtenidos.

5. RECOMENDACIONES

A continuación, se mencionan controles de calidad que podrán ser aplicados por los laboratorios y talleres:

- Materiales o patrones de referencia: se recomienda que estos en lo posible estén certificados y que se elaboren gráficos de control de los resultados para detectar tendencias. Importante, almacenar los certificados de los materiales o patrones de referencia. El laboratorio también puede preparar internamente patrones para usar como controles internos de calidad.
- Comparaciones interlaboratorio: se utiliza para comparar resultados de entre dos o más laboratorios para un mismo método y sobre una misma muestra. Será importante definir los atributos para la evaluación de los resultados, como por ej.: desviación estándar, coeficiente de variación, etc.
- Comparaciones intralaboratorio: se utiliza para comparar la repetibilidad entre analistas, uso de equipos o cambio en alguna de las condiciones del ensayo dentro del laboratorio. Importante definir los atributos para la evaluación de los resultados, como por ej.: desviación estándar, coeficiente de variación, etc.
- Ensayos o pruebas de aptitud: preferible que este tipo de prueba se haga con proveedores acreditados en ISO/IEC 17043. En este tipo de pruebas el proveedor da una calificación al laboratorio que puede ser: satisfactorio/aceptable, no satisfactorio/no aceptable o cuestionable.

 Universidad de los Andes	SISTEMA DE GESTIÓN PARA LABORATORIOS Y TALLERES	Fecha publicación: 13/09/2021
	LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD DE RESULTADOS	Versión: 1

- Repeticiones de ensayo utilizando el mismo método o métodos diferentes o repetición del ensayo sobre una muestra ya ensayada y conservada.
- Ensayos sobre muestras ciegas: para esto es importante que la muestra haya sido preparada por personal diferente al que la va a ensayar. En el mercado existen proveedores de muestras ciegas con valores conocidos del resultado que se espera.
- Otras revisiones: podrán ser verificaciones intermedias o calibraciones a equipos, revisión de los resultados del ensayo, correlación de resultados para diferentes características de un mismo tipo de muestra.