
	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

Procedimiento de elaboración de gráficos de control

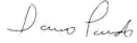

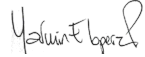
AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-077 Procedimiento de elaboración de gráficos de control.


Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2023-01-17
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora calidad		2023-01-17
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2013-01-17
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig		


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-03-17	1	Ninguno (versión original).	NBR	YELP	YELP
Vigente	2023-01-17	2	Se cambia estilo según manual identidad	DPP	APPP	YELP

ÍNDICE

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	4
3.	REFERENCIAS.....	5
4.	DESARROLLO.....	5
4.1	Cartas control de exactitud.....	7
4.2	Cartas control de precisión:.....	7
4.3	Registro y Análisis de las cartas control.....	8
4.4	Acciones correctivas.....	10
5.	RESPONSABILIDADES.....	10
5.1	Director Técnico.....	10
5.2	Líder de Laboratorio.....	10
5.3	Analistas.....	10
6.	FORMATOS RELACIONADOS.....	10
7.	ANEXOS.....	10

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer las directrices e instrucciones para controlar, actualizar y analizar los posibles desvíos de los criterios de aceptación definidos para el control de calidad de los ensayos y el desempeño de los equipos y del laboratorio en las pruebas de ensayos de aptitud, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para el control de calidad analítico de los ensayos implementados en el laboratorio, los equipos de medición y las comparaciones interlaboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Blanco de matriz [3].

Muestra que contiene todos los componentes de la matriz, excepto el analito de interés.

Blanco de método [3].

Blanco de matriz que ha sido sometido a la totalidad de la ejecución de un ensayo.

Blanco fortificado de laboratorio (LFB) [3].

Blanco de matriz al cual se le ha añadido una cantidad conocida de analito.

Calibración [2].

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.


Matriz fortificada de laboratorio (LFM) [3].

Porción adicional de una muestra a la que se agrega una cantidad conocida de analito (s) de interés antes de la preparación de la muestra.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2 Notaciones.

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

3. REFERENCIAS.


- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [3] APHA/AWWA/WPCF. 2018. Standard methods for the examination of water and wastewater. 23rd Ed. American Public Health Association, Washington, D. C.

4. DESARROLLO.

El objetivo de una carta de control es observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo, lo que permitirá caracterizar el proceso e implementar las acciones de control y mejora adecuadas para el proceso analítico.

AOXLAB S. A. S. utiliza cartas de control para monitorear, cuando es aplicable, los siguientes procesos:

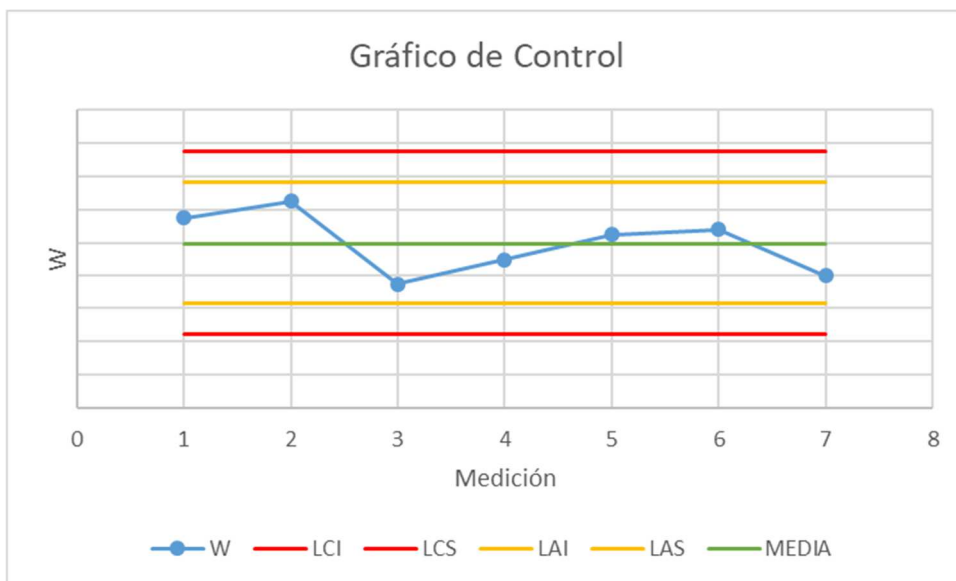
- El desempeño intralaboratorio de los métodos de ensayo, graficando los resultados de ensayos sobre:
 - Estándares de chequeo
 - Blancos
 - Porcentajes de recuperación
 - Estándares de segunda fuente
 - Duplicados
 - Resultados de comparaciones intralaboratorio
- La competencia de AOXLAB S. A. S. en comparaciones interlaboratorio, graficando los resultados obtenidos de las diferentes rondas de ensayo en las cuales se participa, controlando:
 - Valores Z obtenido de acuerdo con el método de ensayo reportado
 - Valores Z obtenido en la participación global por mensurando
- El estado de funcionamiento y calibración de equipos de medición, controlando:
 - Líneas base (cromatografía)
 - Pendientes (potenciometría y curvas de calibración espectrofotométricas)
 - Resultados de las verificaciones intermedias de balanzas, pH-metros, tituladores, estufas, incubadoras micropipetas, espectrofotómetros, etc.

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17


Un gráfico de control consiste en un plano cartesiano en el cual se grafican las coordenadas formadas a partir de las mediciones realizadas a un proceso en el tiempo y un estadístico (W) procedente de la medición de la propiedad de calidad que se quiere controlar. Esta puede ser un resultado individual, una media muestral, un rango o un porcentaje, entre otros.

Los puntos graficados se unen por líneas, las cuales permiten hacer visible el comportamiento del estadístico. Además de lo anterior, el gráfico posee líneas horizontales demarcadas llamadas límites. Los ejes externos superior e inferior, son denominados límites de control (LCI, LCS). Los dos más interiores son los límites de alerta (LAI, LAS) y la línea central representa la media del proceso analítico. (Media)

A continuación, se muestra un ejemplo:



Para que una carta de control funcione adecuadamente como herramienta para vigilar un proceso analítico, deben fijarse adecuadamente los límites. Para ello, debe conocerse la función de distribución de probabilidad para el estadístico W , calcularse sus parámetros y ubicar los límites de tal manera que los puntos obtenidos para el estadístico W durante el control del proceso, caigan dentro de dichos límites.

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

4.1 Cartas control de exactitud

Los procesos analíticos implementados en AOXLAB S. A. S., siguen un modelo de distribución normal. Por tanto, los límites de alerta y control se definen mediante la relación entre la media del proceso y su desviación estándar. En los ensayos en los cuales las muestras se analizan por duplicado y se reporta como resultado el promedio de dichas réplicas, $W = \bar{x}$

$$L. A. = \bar{\bar{x}} \pm 2s_{\bar{x}}$$

$$L. C. = \bar{\bar{x}} \pm 3s_{\bar{x}}$$

Donde $\bar{\bar{x}}$ corresponde al promedio de los promedios de $W (\bar{x})$ y $s_{\bar{x}}$ corresponde a la desviación estándar de la media de las réplicas.

$s_{\bar{x}}$ está dado por:

$$s_{\bar{x}} = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

s corresponde a la desviación estándar de las réplicas y n al número de réplicas (si las muestras se analizan por duplicado entonces $n=2$).

Siguiendo el modelo de distribución normal, se espera que alrededor del 95% de los datos se presente en $\bar{\bar{x}} \pm 2s_{\bar{x}}$ y aproximadamente el 99% de los datos caiga dentro de $\bar{\bar{x}} \pm 3s_{\bar{x}}$. Este tipo de cartas control se utilizan en AOXLAB S. A. S. para monitorear los resultados de los ensayos realizados sobre blancos de laboratorio fortificados, estándares de chequeo, porcentajes de recuperación, pendientes de curvas de calibración y en general, resultados de exactitud obtenidos en las verificaciones intermedias de equipos.

4.2 Cartas control de precisión:

Las cartas control de precisión se construye de manera análoga a las correspondientes de exactitud. Para el caso de los ensayos de laboratorio, el control de la precisión se realiza ejecutando el ensayo completo, incluyendo la fase preparativa, sobre dos porciones analíticas del mismo ítem de ensayo en forma paralela.


El estadístico W a graficar es la diferencia relativa porcentual, la cual se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$RPD = \frac{|x_1 - x_2|}{\bar{x}} \times 100$$

x_1 y x_2 corresponde a cada uno de los dos resultados obtenidos de ejecutar el ensayo sobre cada una de las dos porciones analíticas de la muestra.

\bar{x} es el promedio de x_1 y x_2

Cuando se requiere monitorear la precisión de las verificaciones intermedias realizadas a los equipos, el estadístico a graficar es el coeficiente de variación o la desviación estándar relativa.

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

A diferencia de la carta control de exactitud, el gráfico de control únicamente cuenta con dos límites establecidos en

$$L. A. = \bar{x} + 2s_{\bar{x}}$$

$$L. C. = \bar{x} + 3s_{\bar{x}}$$

Esto se debe a que los estadísticos de precisión (RPD, C. V.% y RSD) únicamente arrojan valores positivos.

Para los ensayos microbiológicos, la variabilidad es controlada mediante una carta de rangos de los resultados de dos ensayos ejecutados en paralelo a través de todo el proceso analítico. Los resultados son transformados en logaritmo y posteriormente se calcula su rango o diferencia de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$d = \text{Log}_{10}(R_1) - \text{Log}_{10}(R_2)$$

Donde R_1 y R_2 son los resultados obtenidos para cada una de las dos réplicas en UFC.

Las cartas control para ensayos microbiológicos cuentan únicamente con un límite. El límite de control. Esta cota máxima se calcula como:


$$L. C. = 3.27 \times \bar{d}$$

Donde \bar{d} corresponde al valor promedio de por lo menos 15 parejas de resultados de ensayos ejecutados en paralelo donde se haya tenido un recuento mayor al límite de reporte establecido para el ensayo. Estos datos deben representar la máxima variabilidad posible dentro de la cotidianidad del ensayo. (analistas, reactivos, matrices, etc.)

4.3 Registro y Análisis de las cartas control.

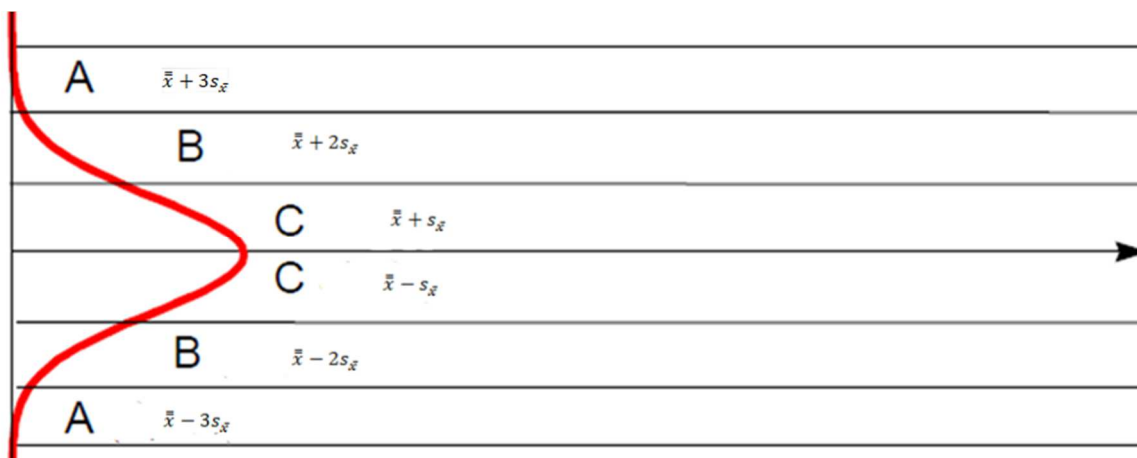
El analista a cargo debe actualizar las cartas control, inmediatamente después de realizado el ensayo sobre los ítems de control (Estándares, adicionados, duplicados, etc.,) durante el procesamiento del lote de análisis o ejecución de las verificaciones.

Una vez actualizada la carta control, debe identificar si ésta presenta alguno de los siguientes comportamientos:


	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

Regla	Descripción
1	Un punto está fuera de los límites de control
2	De tres puntos consecutivos, dos o más están en una de las zonas A (la misma)
2	Dos puntos consecutivos están en una de las zonas A (la misma)
3	Racha de cinco puntos en la que cuatro están en la misma zona A o B.
3'	Racha de cuatro puntos consecutivos que están en la misma zona A o B.
4	Racha de siete puntos consecutivos por encima de la línea central.
4'	Racha de seis puntos consecutivos por encima de la línea central.
4''	Racha de ocho puntos consecutivos por encima de la línea central.
5	Racha de seis puntos consecutivos se presentan de manera monótona creciente.
6	De diez puntos consecutivos, existe una racha de 8 que se presentan de manera monótona creciente.
6'	De nueve puntos consecutivos, existe una racha de 8 que se presentan de manera monótona creciente.
6''	De nueve puntos consecutivos, existe una racha de 7 que se presentan de manera monótona creciente.
7	Dados dos puntos consecutivos, el segundo está al menos cuatro desviaciones típicas por encima del primero (por ejemplo, el primero está en la zona A inferior y el segundo en la B o A superior).
8	Racha de quince puntos en la zona C
9	Racha de catorce puntos alternativos ascendente descendente

Nota: Para mayor orientación ver gráfico siguiente.



Si el gráfico de control presenta uno o de estos comportamientos, mostrará que el proceso analítico se encuentra fuera de control.

	Procedimiento de elaboración de gráficos de control AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-077
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-01-17

4.4 Acciones correctivas

Si como resultado de la inspección anterior, se concluye que el ensayo está fuera de control, el analista debe Detener el proceso analítico.

Para resolver el problema el analista puede seguir alguna de las siguientes recomendaciones, cuando aplique:

- Verifique si el error obedece a una falla en el cálculo del resultado o de transcripción.
- Revise si se realizó según el procedimiento y si este procedimiento está de acuerdo al método de referencia.
- Si un estándar de calibración falla, compárelo contra un patrón secundario o CRM
- Si un estándar de chequeo falla, prepárelo nuevamente
- Si un LFM falla, prepárelo nuevamente. Si el problema persiste, realice un chequeo con un patrón de segunda fuente o CRM.
- Si un blanco falla, analice otro blanco

Si no se resuelve el problema, dé aviso al Líder de Laboratorio e inicie el procedimiento de trabajo no conforme (PROC – TC – 006).

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director Técnico.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Líder de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado. Supervisar y apoyar la investigación de trabajos no conformes

5.3 Analistas.

Aplicar el presente documento.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

No aplica

7. ANEXOS.

No aplica