



# Actividad 1 M4

MÓDULO  
**4**

Calidad de laboratorio  
como capacidad y gestión



**De este  
hablaremos**

Calidad de los resultados  
obtenidos con respecto al  
propósito de la medición

## Sistema de gestión de calidad

Ayuda al aseguramiento de que  
**los resultados son aptos para el propósito**

**No garantiza confiabilidad del 100% en los resultados** por:  
Errores (gruesos, sistemáticos y aleatorios)

**Minimiza la frecuencia de fallas de calidad. Identificarlas y corregirlas** antes de que los resultados sean informados al cliente

**ISO 17025**

Aborda la **competencia técnica de los laboratorios para llevar a cabo análisis específicos y calibraciones** y es usado por los cuerpos de acreditaciones a nivel global para reconocer la competencia de los laboratorios

**ISO 9001**

Se relaciona con la **gestión de calidad de las instalaciones** que llevan a cabo producción u ofrecen servicios

**ISO 15189**

Específicamente para **laboratorios médicos** que llevan a cabo análisis de muestras de origen clínico (provenientes del cuerpo humano)

**OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)**

Estas guías se ocupan de los **procesos organizativos y las condiciones en las que se llevan a cabo los estudios de laboratorio.**

$\pm$  mg/kg

**RESULTADOS  
CONFIABLES**

**MÉTODO VALIDADO**

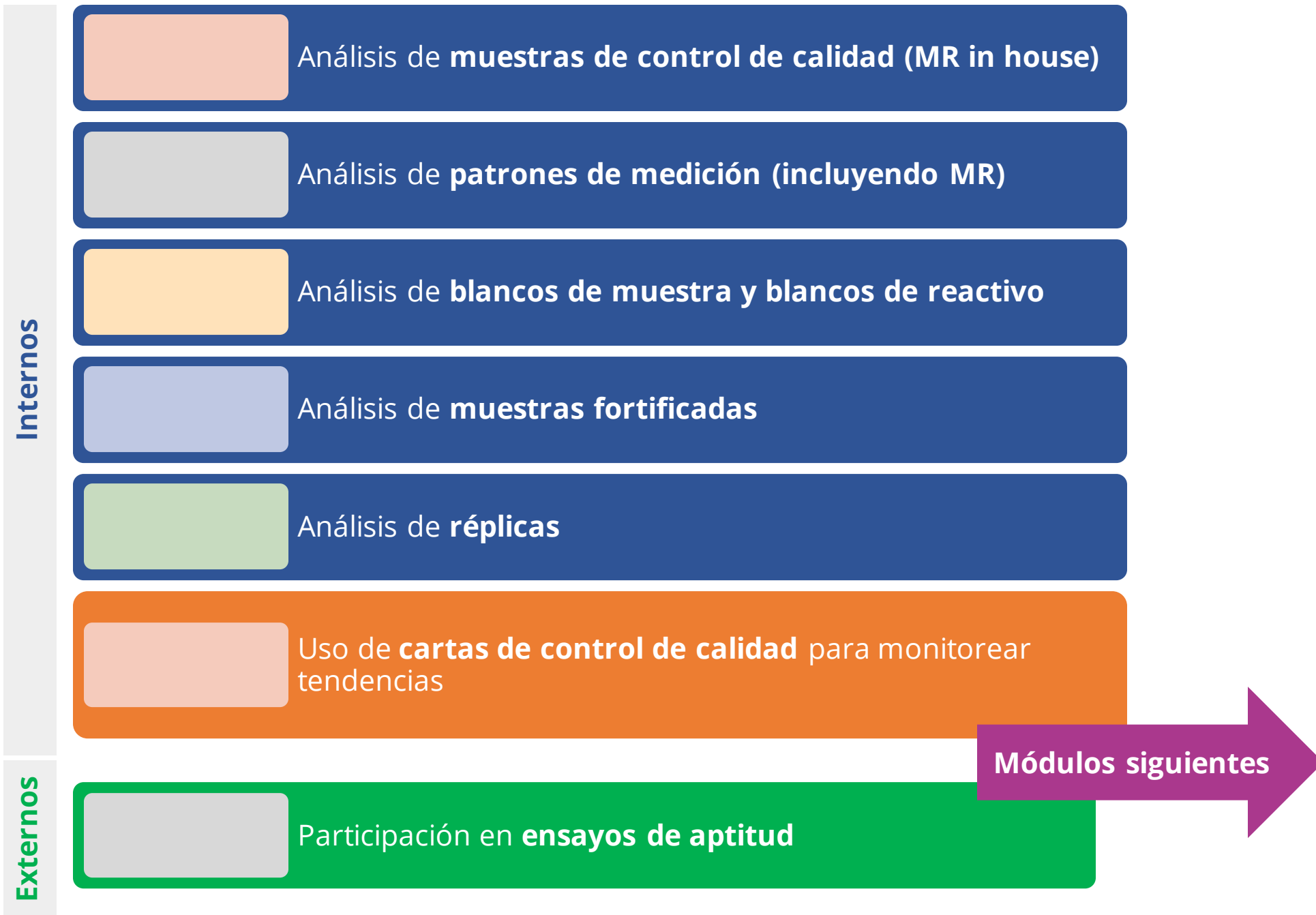
**INCERTIDUMBRE DE  
LA MEDICIÓN**

**TRAZABILIDAD  
METROLÓGICA**

**El análisis químico es una actividad multitarea**



# Mecanismos para el control de calidad



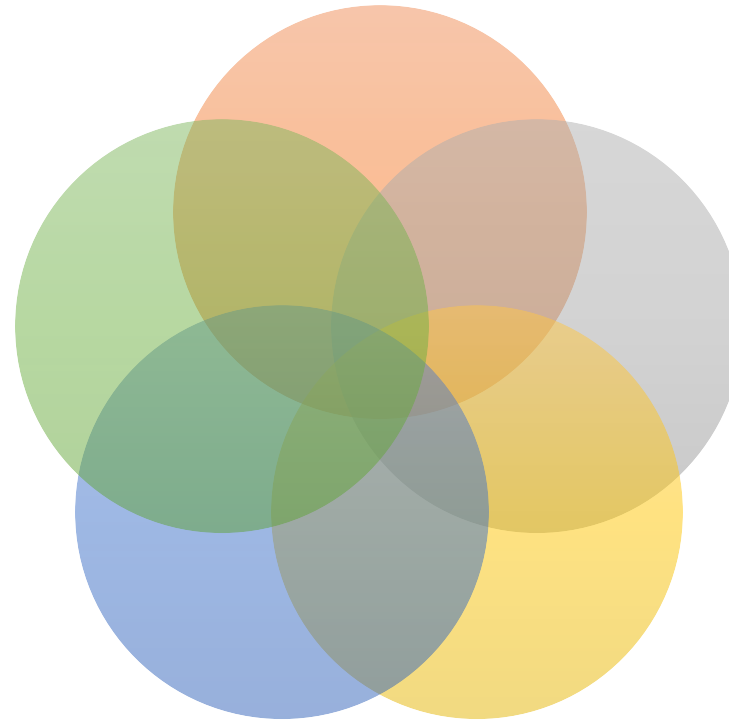
Muestras de control de calidad  
(MR in house)

Concentración  
adecuada al analito

Muy similares a las  
muestras de ensayo

Aplicar todo el  
proceso de medida

Cantidad  
suficiente



Estables en el  
tiempo



## MRC

Trazabilidad  
metrológica

Indicación del error  
sistemático (sesgo)

Uso tan a menudo  
como sea posible  
desde el punto de vista  
práctico y económico.

## Muestras sintéticas

Sustancias  
diferentes a las  
utilizadas para  
la calibración  
del método

Detección de errores  
en la preparación

Pureza de las  
sustancias químicas

## Soluciones

Preparadas a  
intervalos definidos  
diferentes de las  
usadas para  
calibración

## Blancos de reactivo

- Identificar la existencia de interferentes (impurezas) en los reactivos empleados
- Seguimiento del límite de detección
- Contribución a la respuesta instrumental

## Blancos de muestra

- Identificar existencia de interferentes en las muestras

## Incremento de la respuesta

Adiciones conocidas de analito

El comportamiento del analito en la matriz puede ser diferente al de la adición

La adición no debe superar la concentración mayor del intervalo de trabajo

## Adición de otros componentes

Medición del efecto de interferentes

## Establecer el sesgo de la medición

## ISO 17025

The standard ISO/IEC 17025 [2] contains two sets of requirements, one relating to management of the laboratory and the other dealing with technical issues.

For example, ISO/IEC 17025 [2] incorporates the ISO 9001 [5] management system elements which are applicable to laboratories

Laboratories who comply with the requirements of ISO/IEC 17025 [2] will operate a QMS that meets the principles of ISO 9001 [5]. They will not therefore require separate certification to the requirements of ISO 9001 for those activities covered by the ISO/IEC 17025 accreditation. However, the organisation may choose to obtain certification for non-technical activities which are not covered by the accreditation, such as finance, human resources or sales and marketing.

The methods will be examined to ensure they are technically appropriate for the intended purpose, that they have been validated and documented clearly and unambiguously, and that their performance is under control (e.g. through the use of QC charts). The performance of tests may be witnessed to ensure documented procedures are being followed and interpreted in a consistent way. The laboratory's performance in PT schemes or other interlaboratory comparisons will also be a focal point. Assessment may additionally include a 'performance audit' or 'measurement audit', where the laboratory is required to analyse specific samples and achieve acceptable levels of accuracy.

---

ISO/IEC 17025 [2]. This standard is relevant to laboratories developing a management system for administrative, quality and technical operations. It addresses the technical competence of laboratories to carry out specific tests and calibrations and is used by accreditation bodies worldwide as the core requirements for the recognition of a laboratory's competence.

2.4.2 ISO 9001 [5]. This standard relates primarily to quality management for facilities carrying out production, or providing services.

2.4.3 ISO 15189 [3]. This standard was prepared specifically to cover medical laboratories carrying out the testing or examination of materials derived from the human body. The standard is based on ISO 9001 [5] and ISO/IEC 17025 [2] but specifies requirements that are particular to medical laboratories.

2.4.4 OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) [6] and its national and sectoral equivalents. These guidelines are concerned with the organizational processes and conditions under which laboratory studies related to certain regulatory work are carried out.

Aborda la competencia técnica de los laboratorios para llevar a cabo análisis específicos y calibraciones y es usado por los cuerpos de acreditaciones a nivel global para reconocer la competencia de los laboratorios

Se relaciona con la gestión de calidad de las instalaciones que llevan a cabo producción o servicios

Específicamente para laboratorios médicos que llevan a cabo análisis de muestras de origen clínico (provenientes del cuerpo humano)

Estas guías se ocupan de los procesos organizativos y las condiciones en las que se llevan a cabo los estudios de laboratorio relacionados con determinados trabajos normativos.