



# Resultados reconocidos basados en un proceso de aseguramiento de la calidad analítica (ACA)

## Introducción

Los análisis y las medidas de aseguramiento de la calidad están claramente interrelacionados. Para garantizar unos resultados de alta calidad de las mediciones no basta con centrarse en el tipo de **método analítico** (análisis estándar/normal en comparación con análisis operativo) que se utiliza. La atención que se preste a cada uno de los pasos del proceso y las **medidas de aseguramiento de la calidad** desempeñan una función mucho más importante. Hach® facilita el trabajo a los usuarios de cubetas test LCK, ya que lleva a cabo una parte considerable de las medidas de aseguramiento de la calidad en su nombre. Por tanto, **los certificados de lotes y de calidad** correspondientes están disponibles en todo momento, p. ej., en la página web de Hach. También se proporciona ayuda a los usuarios durante la aplicación de medidas de control de calidad individuales.

### ¿Por qué es necesario realizar controles de calidad?

Actualmente, la calidad de los productos y los servicios son de vital importancia. Los compradores y usuarios esperan gran calidad de sus proveedores y fabricantes, motivo por el cual la calidad de los servicios y productos se comprueba y documenta en varias ocasiones (por ejemplo, de acuerdo con la norma ISO 9001:2000).

Los resultados de los análisis también se pueden considerar productos y deben permitir comprobar su calidad. La responsabilidad de los datos resultantes recae sobre los usuarios o sus supervisores. Por tanto, ambos son responsables de cualquier interpretación o decisión incorrecta que se tome como consecuencia de unos resultados de análisis incorrectos. Con la integración de medidas de control de calidad adecuadas en los puntos correspondientes del proceso de análisis se garantiza el análisis fiable y se reducen los riesgos.

### Organización del proceso de aseguramiento de la calidad en el laboratorio

La organización y ejecución de procesos de aseguramiento de la calidad analítica en laboratorios implica la aplicación de diferentes normativas locales e internacionales. Los puntos centrales son:

- Definir las medidas que se van a aplicar en función de las normas aplicables.
- Medidas internas y externas de aseguramiento de la calidad
- Equipamiento analítico (monitorización y mantenimiento)
- Personal del laboratorio (habilidades y formación)
- Documentación de medidas implantadas

El objetivo principal es definir normas de calidad uniformes para los resultados medidos a partir de los análisis operativos. Se establecerán requisitos fundamentales para los propios métodos de funcionamiento, para los fabricantes del equipo y de los reactivos y para los usuarios. Los requisitos se aplican a todos los sectores municipales e industriales.

	<b>Calidad del producto</b>
+	<b>Calidad del flujo de trabajo</b>
+	<b>Medidas de aseguramiento de la calidad</b>
<hr/>	
=	<b>Resultados de la calidad</b>



Medidas internas y externas de aseguramiento de la calidad

## Glosario de ACA

### Medidas internas

#### Determinación múltiple

Las determinaciones múltiples para una muestra o para la repetición de pasos individuales de un análisis (p.ej., muestreo) aumentan la fiabilidad del resultado de la medición individual. Con las determinaciones múltiples es posible reconocer inmediatamente valores atípicos importantes. Si se realiza el promedio de los valores medidos, aumenta la precisión de los resultados. La duplicación de las determinaciones debe formar parte de los análisis diarios, independientemente del procedimiento de análisis utilizado.

#### Medición estándar

Los análisis periódicos de una solución estándar constituyen la base de cualquier proceso de aseguramiento de la calidad. Esto se realiza mediante el análisis de las soluciones con un contenido conocido y la documentación de las lecturas en una tarjeta de control estándar. Si las lecturas se encuentran dentro de un intervalo de confianza predeterminado (dispersión permitida en torno al valor de consigna), se confirma que el equipo utilizado, como fotómetro, cubeta test, pipetas, etc., funciona correctamente y que el análisis se ha realizado correctamente.

Con Addista, Hach ha creado un sistema práctico para análisis operativos que aúna las diferentes áreas de aseguramiento de la calidad analítica. El sistema Addista incluye una solución

### Áreas de control de calidad

El ACA se puede dividir en dos áreas:

**1. Aseguramiento interno de la calidad:** por parte de los propios usuarios.

**2. Aseguramiento externo de la calidad:** por ejemplo, tras una colaboración entre el usuario y el fabricante del equipo o entre diferentes laboratorios.

Las definiciones operativas (definición de medidas, frecuencia y objetivos del control de calidad) garantizan que las medidas individuales se adaptan a las necesidades de la planta en cuestión.

estándar/ de adición que es adecuada para cubetas test LCK, así como dos soluciones para ensayo interlaboratorio.

#### Comprobación de verosimilitud

Las muestras pueden incluir sustancias que distorsionan un análisis (p.ej., concentraciones elevadas de DQO durante la determinación de nitrato). Se pueden comprobar mediante dilución o adición.

*Dilución:* Por ejemplo, la muestra se diluye a una proporción 1:10, es decir, 1 mL de muestra + 9 mL de agua destilada, y se analiza de acuerdo con el procedimiento de trabajo. El resultado debe ser comparable con el resultado medido de la muestra original una vez que se tiene en cuenta el factor de dilución. Nota: es importante que se tengan en cuenta los límites del intervalo de medición al seleccionar el nivel de dilución. Si el resultado medido de la muestra original ya está en el rango de medición inferior, debe realizar una adición de muestra.

*Adición:* En este caso la muestra se mezcla con la solución de adición y se mide con la cubeta test correspondiente (E1). La muestra también se mide sin solución de adición en paralelo a esta (E2). La tasa de adición se calcula del siguiente modo:  $\text{tasa de adición} = E1 - E2/2$

La tasa de adición calculada se debe situar ahora en el intervalo de confianza predeterminado. Si se encuentra fuera de este intervalo, la muestra contiene iones de interferencia.

# ACA: recomendaciones sobre la frecuencia y los objetivos de calidad

MEDICIÓN	OBJETIVO/BENEFICIO	FRECUENCIA MÍNIMA	OBJETIVO DE CALIDAD <sup>3</sup>
Determinación múltiple	Reconocimiento de valores erróneos, aumento de la precisión	Una vez al mes <sup>1</sup> por operador y matriz	Diferencia ≤10 %
Medición estándar	Verificación del método de trabajo, control interno del sistema	Con cada muestra número 10; al menos una vez al mes <sup>1</sup> por operador	Cumplimiento del intervalo de confianza
Comprobación de verosimilitud	Prevención de mediciones incorrectas relacionadas con la matriz	Si se obtienen resultados improbables o se producen cambios en la matriz, o al menos una vez al trimestre <sup>1</sup>	Diferencia ≤20 %
Mediciones comparativas/ensayos interlaboratorio (con métodos operativos)	Comprobación externa del sistema	Una o dos veces al año por operador	Diferencia ≤20 %
Medición paralela (con método de referencia)	Verificación del método operativo	Una vez al año por cubeta test	Diferencia ≤20 %
Pipetas (comprobaciones de volumen)	Verificación del volumen correcto	Dos veces al año	Diferencia ≤1 %
Medidor de pH	Verificación del funcionamiento correcto	Una vez al mes	Diferencia ≤0,2 pH
Bloque termostático	Verificación de la temperatura correcta	Una vez al año	Diferencia ≤3 °C
Fotómetro	Verificación del funcionamiento correcto <sup>2</sup>	Una vez al año	Según las especificaciones del fabricante
Medición estándar	Monitorización interna del sistema	Una vez al mes	Cumplimiento del intervalo de confianza
Comprobaciones de verosimilitud	Prevención de mediciones incorrectas relacionadas con la matriz	Si se obtienen resultados improbables o se producen cambios en la matriz	Diferencia ≤20 %
Mediciones comparativas con el laboratorio	Verificación del funcionamiento correcto	Una vez a la semana	Diferencia ≤20 %

<sup>1</sup> También para estudios importantes (p.ej., comparación con métodos de control oficiales)

<sup>2</sup> Por ejemplo, mediante set de filtros o durante el mantenimiento del instrumento

<sup>3</sup> Podría resultar útil definir la diferencia permitida en mg/L en lugar de en porcentaje, p.ej., para lecturas en el rango de concentración muy bajo.

# ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA

En tal caso, se debe preparar antes del análisis con un método adecuado para reducir la concentración de sustancias de interferencia (dilución, digestión, etc., en función del tipo de muestra).

## Verificación del equipo

Una causa de error frecuente son los volúmenes medidos de forma incorrecta, por ejemplo, con una pipeta con un ajuste incorrecto o al manipular la pipeta de forma no adecuada. Las comprobaciones regulares permiten reconocer y solucionar rápidamente estas fuentes de error.

Para los fotómetros, dispone de sets de filtros de calibración para comprobar la exactitud fotométrica y la luz difusa. De esta forma, los usuarios podrán comprobar sus dispositivos de forma más rápida y sencilla. Los datos resultantes se documentan en una ficha de inspección. También puede contratar un programa de servicio técnico de Hach para garantizar la fiabilidad de los instrumentos.

## Medidas externas

### Participación en ensayos interlaboratorio

Los ensayos interlaboratorio son una pieza importante del aseguramiento externo de la calidad. El principio de estos ensayos es que las muestras idénticas se analizan de forma independiente por varios participantes y en condiciones comparables. El trabajo de los diferentes participantes se puede evaluar mediante los resultados individuales. El procedimiento también proporciona información sobre la precisión y exactitud del procedimiento de análisis. La participación en un ensayo interlaboratorio suele ser un requisito para el reconocimiento de la igualdad de métodos de análisis.

### Medición paralela

Los procedimientos de análisis ofrecen resultados comparables con los procedimientos estándar para casi todas las matrices de muestras normales. La cuestión de la posibilidad de comparación de los resultados con el método de referencia sigue siendo importante. Por tanto se recomienda que durante la supervisión normativa, la muestra se divida y analice en paralelo con la cubeta test, incluidas las medidas de aseguramiento de la calidad necesarias.

## Formación

La participación periódica en seminarios de formación permite actualizar los conocimientos analíticos. Comprender las correlaciones analíticas, reconocer posibles fuentes de error y realizar análisis con un grupo de compañeros aumentan las posibilidades de realizar el mejor uso posible del análisis operativo y evaluar correctamente los resultados.

## Documentación

El aseguramiento de la calidad analítica permite la verificación de los resultados y documenta el funcionamiento correcto del sistema de medición. Este proceso comienza tomando una muestra y finaliza con un informe de análisis en el laboratorio o libro de registro. La documentación debe ser exacta y estar dispuesta de forma clara. Debe observarse claramente quién obtuvo cada uno de los datos del análisis y cuándo. Todos los resultados de las medidas de aseguramiento de la calidad se deben introducir en las tarjetas de control correspondientes.

### ¿A qué debe prestar atención?

- Todos los resultados medidos deben encontrarse en el intervalo de confianza.
- Intente mejorar los métodos de funcionamiento reduciendo el intervalo de confianza.
- Compruebe las tendencias.

Los valores empíricos también son un componente importante de la evaluación de los resultados. Los cambios en la concentración de las sustancias dependen de diferentes factores, como la cantidad de agua total, el periodo de estancia en la planta, el valor de pH, etc. Los valores de los análisis y los valores empíricos también deben coincidir.

## Conclusión

Con la aplicación frecuente de ACA se garantiza que:

- Los resultados de los análisis son trazables.
- Se documenta el estado correcto del sistema de análisis.
- Los errores se reconocen inmediatamente.
- Es posible comparar los resultados medidos.
- Se reconocen los resultados de los análisis.