



calidad

## CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS EN EL INSTITUTO FINLAY

### Resumen / Abstract

El Instituto Finlay en la última década ha impulsado el desarrollo y comercialización de nuevas vacunas para uso humano, entre las que se destaca la vacuna contra la meningitis meningocócica BC, la cual constituye el único producto de su tipo en el mundo. Entre sus metas se halla introducir en su sistema de calidad elementos que permitan perfeccionar la función de control brindando vías más eficaces para el mejoramiento de la calidad de sus procesos. En este trabajo se diseña un Sistema de Control de la Calidad para los resultados de los ensayos que se llevan a cabo en la Dirección de Calidad de dicho instituto. Los elementos que forman parte del sistema de control han sido concebidos de modo tal que este cumpla con los objetivos enunciados en la ISO 9001:2000 para los sistemas de medición: demostrar la conformidad de los resultados de ensayo, seguir el desempeño de los procesos de ensayo, determinar el nivel de satisfacción del cliente y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

*Finlay Institute has been one of the most important manufacturers of new vaccines for human use in Cuba during the last decade. VA-MENGOC-BC, the unique product in the world against meningococcal disease has become its leader product. This center expects to improve its Quality Management System introducing different elements to support control function giving more effective ways to increase the process quality. In this article we describe a specific Quality Control System to evaluate the quality of analytical test results obtained in the Quality Direction in Finlay Institute. The system have been designed to fulfill the objectives of measurement systems as described in the last revision of ISO 9000: Demonstrating test results conformity, monitoring assay processes performance, measuring the satisfaction level of our clients and improving continually the quality management system efficacy.*

### Palabras clave / Key words

Control de calidad en laboratorios, ensayos, ISO 17025, ISO 5725, repetibilidad, reproducibilidad, control estadístico de la calidad, límite de repetibilidad, indicadores del desempeño

*Quality control in laboratories, assays, ISO 17025, ISO 5725, repeatability, reproducibility, repeatability limit, statistical quality control, performance indicators*

## INTRODUCCIÓN

En el contexto mundial de hoy el incremento significativo del intercambio comercial de bienes y servicios en el marco de una competencia exacerbada es uno de los rasgos que ha caracterizado el proceso de globalización. Esto ha situado a los sistemas de gestión y en especial a la gestión de calidad en el centro de atención de las organizaciones: la calidad es un elemento diferenciador de los productos en el mercado que les permite obtener niveles de competitividad que les aseguran mantenerse en mercados cada vez más exigentes.

En el escenario actual la Industria Farmacéutica no constituye una excepción pero en este caso la globalización tiene rasgos particulares: los países más poderosos, que dominan el mercado internacional han impuesto un sistema de regulaciones, que si bien asegura la calidad y seguridad

**Tania Barrios Berrey**, Ingeniera Química, Máster en Aseguramiento de la Calidad, Departamento de Aseguramiento de la Calidad, Instituto Finlay, Ciudad de La Habana, Cuba  
->mail: tbarrios@finlay.du.cu

**Aida G. Rodríguez Hernández**, Ingeniera Industrial, Doctora en Ciencias Técnicas, Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cujae, Ciudad de La Habana, Cuba  
->mail: aida@ind.cujae.edu.cu

aidagrodriguez@yahoo.com

Recibido: Febrero del 2003

Aprobado: Abril del 2003

de los productos, limita extraordinariamente las posibilidades de acceso a los mercados de las empresas que no cuentan con los recursos financieros para hacerles frente.

Estas realidades hacen necesario, no solo de producir con calidad de forma estable, sino también de ser capaces de demostrarlo a la hora de establecer una relación contractual. Para lograr estos dos grandes propósitos el Instituto Finlay se ha propuesto introducir en su sistema de calidad elementos que permitan perfeccionar la función de control brindando vías más eficaces para el mejoramiento de la calidad de sus procesos.

Esto enfatiza la importancia de lograr que los procesos de ensayo dentro de la Dirección de Calidad del Instituto puedan demostrar que son capaces de brindar resultados confiables y oportunos. Este debe ser un objetivo primordial en el trabajo de los laboratorios para que los resultados generados sean reconocidos y aceptados y sean la base para la toma de decisiones. La exactitud, rapidez y costo son una serie de características de los resultados analíticos, que sin duda tienen una amplia repercusión social y económica.

Teniendo en cuenta lo expuesto hasta aquí, este trabajo tiene como objetivo diseñar los elementos generales que conforman el Sistema de Control de la Calidad de los resultados analíticos en la Dirección de Calidad del Instituto Finlay, basándose en la aplicación del enfoque de procesos y del enfoque de sistema para la gestión de la calidad de modo que la Dirección de Calidad cuente con un sistema de medición que permita:

- Demostrar la conformidad de los resultados de ensayo.
- Seguir el desempeño de los procesos de ensayo.
- Determinar el nivel de satisfacción del cliente.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## **BASES TEÓRICAS QUE SUSTENTAN EL DISEÑO**

Los principios de aseguramiento de la calidad para los laboratorios analíticos han sido formalizados en varios estándares. Los que más ampliamente se han difundido y aplicado según las necesidades individuales de cada laboratorio son los siguientes:

ISO/IEC 17025:1999: Está dirigido a lograr la competencia técnica de los laboratorios para llevar a cabo ensayos y calibraciones específicas.<sup>1</sup> Se usa por los cuerpos de acreditación a escala mundial como los requisitos básicos para la acreditación de los laboratorios.

ISO 9001:2000 y sus equivalentes nacionales e internacionales.

Los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD):1998 y sus equivalentes nacionales y sectoriales: Establecen los procesos organizacionales y las condiciones en las cuales deben llevarse a cabo los estudios relacionados con ciertas actividades regulatorias.

Además, los laboratorios que realicen actividades dentro del marco de las producciones farmacéuticas deberán cumplir lo establecido en las Buenas Prácticas de Producción.

La ISO 9001:2000<sup>2</sup> constituye una referencia obligada para el diseño del sistema de gestión de la calidad de cualquier organización. Según el enfoque que promueve esta norma, los ensayos son procesos cuya salida está constituida por los resultados obtenidos por el procedimiento analítico. La eficiencia y la eficacia del proceso constituyen el objetivo fundamental de la serie 9000 de las normas ISO, lo que conduce a la necesidad de establecer métodos para medir, dar seguimiento y analizar el desempeño del proceso. Esto implica que cada proceso, debe tener claramente definidos sus objetivos y contar con un conjunto de indicadores del desempeño que permitan determinar su cumplimiento.<sup>3</sup>

La ISO 17025 y los principios de las BPL tienen muchos elementos en común. Por ejemplo, la norma ISO 17025 incorpora los elementos del sistema de calidad de la ISO 9001:1994 que son aplicables a los laboratorios. Esta norma y las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD incluyen elementos técnicos que influyen directamente en la calidad del resultado de ensayo. Ambas establecen un sistema organizativo en el laboratorio en el que se definen claramente las responsabilidades y hacen énfasis en la necesidad de un sistema de documentación que asegure un adecuado control y actualización de los documentos. En general los requisitos del sistema de calidad que establecen estos estándares pueden dividirse de la misma manera que lo hace la ISO 17025:

- Requisitos de gestión
- Requisitos técnicos

Los **requisitos de gestión** establecen las bases en el laboratorio para:<sup>4</sup>

- Evitar que se produzcan conflictos de intereses dentro de la estructura de la organización, por medio de la creación de una estructura organizativa que especifique las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal. En especial las Buenas Prácticas de Producción establecen que el control de la calidad de los productos debe hacerse por parte de una unidad independiente de la Unidad de Producción.

- Garantizar la imparcialidad y confianza en su competencia.

Los **requisitos técnicos** controlan los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos realizados por el laboratorio,<sup>5</sup> los cuales corresponden tanto a las entradas y salidas del proceso de ensayo, como a las características del propio proceso. Estos factores están asociados a alguno de los siguientes grupos:

- Factores humanos.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y validación del método.
- Equipos.
- Reactivos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los objetos de ensayo.

El control de la calidad de los resultados de ensayo es otro de los requisitos técnicos establecidos en la norma ISO 17025. Los métodos y formas en que se controle la calidad de los resultados dependerá entre otros factores del tipo de respuesta del ensayo cualitativa o cuantitativa. Los ensayos cualitativos son aquellos

que determinan la presencia o no del analito (componente de interés en la muestra), los resultados se expresan generalmente como pasa/no pasa. Los ensayos cuantitativos son los que cuantifican la presencia del analito, dando resultados numéricos.

La calidad de un resultado de ensayo cuantitativo desde el punto de vista técnico se define como su exactitud, la cual expresa el grado de cercanía entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado<sup>6</sup>. Cuando se aplica a un grupo de resultados, involucra la combinación de componentes aleatorios (precisión) y errores sistemáticos comunes o componentes de sesgo (veracidad).

La precisión de un método de ensayo se expresa en términos de desviación estándar o varianza y tiene dos valores extremos: un valor mínimo, obtenido bajo condiciones de repetibilidad y un valor máximo, definido para condiciones de reproducibilidad.

En condiciones de **repetibilidad** el operador, el equipamiento utilizado y la calibración de los instrumentos y sistemas de medición permanecen constantes y las mediciones se realizan sobre la misma muestra en un tiempo lo suficientemente corto como para que pueda presumirse que no existe variación en las condiciones ambientales. En estas condiciones ninguno de estos factores contribuye a la variabilidad de los resultados y por tanto esta se deberá solamente a variaciones aleatorias. En condiciones de **reproducibilidad** la repetición de las mediciones se realiza considerando el cambio de todos estos factores a la vez, incluyendo el laboratorio.

Entre estos dos valores extremos pueden definirse otras medidas de precisión intermedias que tendrán en cuenta el cambio de uno o varios de estos factores tales como el operador, el equipamiento, el tiempo, etcétera.

La precisión y veracidad de cada método de ensayo se establecen durante la validación del mismo pero en la práctica cotidiana el laboratorio deberá demostrar que es capaz de mantener la forma estable estos niveles de desempeño. El medio para lograrlo es el control de la calidad de los resultados que incluye el conjunto de técnicas y actividades operativas que se usan para satisfacer los requisitos de la calidad.<sup>7</sup> El nivel y tipo de control adoptado debe demostrar ser suficiente para asegurar la validez de los resultados,<sup>8</sup> y dependerá críticamente de la naturaleza de los ensayos, la frecuencia de análisis, el tamaño del lote (número de muestras por corrida), grado de automatización y a dificultad y confiabilidad del ensayo.

El control de la calidad puede realizarse aplicando métodos de control **externos** o **internos**.

El **control externo de la calidad** es la forma en que el laboratorio evalúa su funcionamiento tanto contra sus propios requerimientos como contra los requerimientos que constituyen la norma en otros laboratorios que realizan actividades similares a él.<sup>4</sup> Incluye las comparaciones interlaboratorios y las pruebas de aptitud.

El **control interno de la calidad** es el conjunto de procedimientos emprendidos por el personal del laboratorio para la supervisión continua de las operaciones y los resultados de las mediciones para decidir si los resultados son lo suficientemente confiables como para ser liberados.<sup>4</sup> Se basa en el análisis de blancos, controles positivos y negativos, patrones de medición y materiales de referencia, muestras ciegas, muestras

enriquecidas con el analito de interés, repetición de ensayos y el uso de muestras de control de calidad y gráficos de control.

El **control interno de la calidad** de los resultados puede ser estadístico o no estadístico.

El **control de la calidad no estadístico** incluye el chequeo del funcionamiento de los sistemas, las pruebas de validación del desempeño, el mantenimiento preventivo y el control de los parámetros críticos del proceso de ensayo.<sup>8,9</sup>

El **control estadístico de la calidad** implica el uso de técnicas estadísticas y algoritmos de control estadísticos para asegurar conducir a un proceso a comportarse de la manera deseada, reducir la variación de los parámetros del producto final (en este caso resultados de ensayo) y mejorar el funcionamiento del proceso.<sup>10</sup>

Para monitorear los diferentes tipos de variaciones dentro del proceso de ensayo pueden utilizarse diferentes métodos de control de calidad. Por ejemplo, el uso de muestras de control de calidad, analizadas a intervalos dentro de las corridas detectará tendencias en el sistema; el uso de varios tipos de blancos indicará las contribuciones de ciertos componentes del sistema de ensayo aparte de las del analito; los análisis en duplicado y la introducción de muestras ciegas permitirán el chequeo de la precisión. Tales métodos pueden indicar la ocurrencia de valores erróneos provocados por razones como estas:

- Manipulación de las muestras.
- Mal funcionamiento de los equipos.
- Errores en la preparación de los reactivos y soluciones.
- Cambio de las características de los instrumentos de medición en el tiempo.
- Mal entrenamiento de los analistas.

En la ISO 5725-6<sup>11</sup> se incluye la propuesta más completa de técnicas de control para resultados de ensayo. Las técnicas citadas pueden clasificarse de la siguiente forma según su objetivo:

- Métodos para determinar la aceptabilidad del resultado (Epígrafe 5 de la norma).
- Comparaciones interlaboratorios y ensayos de aptitud (Epígrafe 7).
- Métodos para el chequeo de la estabilidad del funcionamiento del ensayo (Epígrafe 6).

**Chequeo de la aceptabilidad de los resultados:** Se evalúa la precisión con que se obtienen los resultados, utilizando como criterio la precisión demostrada por el método analítico durante la validación. Se basa en que la diferencia máxima entre resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad (o reproducibilidad) es un valor que depende de la magnitud de la desviación estándar correspondiente y un factor relacionado con el número de resultados o réplicas implicadas. Esta diferencia máxima se denomina límite de repetibilidad o de reproducibilidad dependiendo de cuál de las medidas de precisión se use en su cálculo.

**Métodos para el chequeo de la estabilidad:** Los métodos para el chequeo de la estabilidad del funcionamiento del ensayo son aquellos con los que es posible seguir el comportamiento de su veracidad y precisión y detectar, e incluso prevenir, cualquier desviación que atente contra la calidad de la medición realizada. Se basan en el uso de gráficos de control de Shewhart o CUSUM y pueden involucrar el uso de materiales de referencia secundarios.

o muestras de control de la calidad, o pueden realizarse utilizando los datos de las propias muestras de ensayo. Entre estas técnicas es posible citar las siguientes:

**Reensayo de muestras retenidas**, en la que se selecciona aleatoriamente una muestra de las analizadas en la corrida y se vuelve analizar en la próxima, siguiendo el comportamiento de los recorridos de los resultados de las muestras seleccionadas por medio de un gráfico de control diseñado a partir del valor de la desviación estándar de precisión intermedia con tiempo y operador diferentes.

**Control de la precisión intraensayo**, con la cual se sigue el comportamiento de la desviación estándar de repetibilidad a través de un gráfico de control de los recorridos de las réplicas de las muestras de ensayo de una muestra control.

**Uso regular de materiales de referencia secundarios**, con este se introduce un material de referencia o muestra control en la corrida, lo que permite evaluar la estabilidad de la veracidad, la desviación estándar de repetibilidad y la de precisión intermedia.

El control de la calidad de los ensayos debe incluir no solo las técnicas estadísticas, sino también la definición de los criterios de aceptación de los resultados y qué hacer en caso de que se incumplan los criterios de aceptación. Esto último implica la investigación de las causas de desviación, que se facilita con la existencia de una lista de chequeo con los posibles modos de fallo del ensayo y sus causas.

Estos aspectos requieren el conocimiento pleno de todos los factores que afectan el resultado analítico y el control de los parámetros que más críticamente influyen en ellos y además disponer de los datos necesarios para poder investigar el origen del problema. Para esto es necesario:

- Evaluar cómo el proceso y los parámetros del proceso pueden afectar las características del producto.
- Identificar qué parámetro es efectivo medir, dónde, cuándo y con qué frecuencia.
- Cómo serán utilizados estos datos, cómo se almacenan y las responsabilidades para su manejo y análisis.
- Establecer un plan de acción para resultados fuera de control, qué hacer cuando se presenten estos resultados u ocurran perturbaciones en el proceso, mecanismos de reacción, acciones correctivas y responsabilidades por estas acciones.<sup>10</sup>

## DISEÑO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS

Dentro de la estructura del Instituto Finlay, la Dirección de Calidad tiene dos funciones fundamentales: el control del proceso de producción, lo que se traduce en controlar la calidad de las materias primas y materiales que participan en la producción, el ambiente en las áreas de producción y los lotes de productos intermedios y terminados obtenidos, y dar los resultados necesarios para los estudios de estabilidad. Para esto cuenta con tres laboratorios, agrupados en el Departamento Técnico Analítico: un laboratorio de microbiología, un laboratorio de ensayos físico-químicos e inorgánicos y un laboratorio de pruebas biológicas.

Para definir la estructura del Sistema de Control de la Calidad de los ensayos se deben tener en cuenta sus objetivos y las funciones que este debe desarrollar.

Los objetivos principales del sistema son evaluar la calidad de los resultados analíticos y lograr que los procesos de ensayo operen más eficientemente, a partir de controlar y reducir su variabilidad, mejorando su desempeño, además de brindar las herramientas para aumentar el conocimiento de dichos procesos de medición. A esto se suma la posibilidad de brindar señales sobre su comportamiento, identificando las fuentes potenciales de fallo y ayudando a reducir los efectos de las causas asignables de variación.

En consonancia con esto y retomando los objetivos enunciados por la ISO 9001 para las mediciones dentro de la organización, es necesario abarcar las siguientes funciones:

1. Evaluar la calidad de los resultados analíticos de acuerdo con criterios establecidos estadísticamente.
  2. Seguir el desempeño de los procesos de ensayo. Detectar oportunamente desviaciones del proceso de ensayo y tomar las acciones correctivas pertinentes para eliminar las causas.
  3. Determinar el nivel de satisfacción del cliente.
  4. Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión implantado y dar información necesaria para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Para comprender mejor el diseño propuesto, la explicación de sus características se hará a partir de los siguientes elementos:
- Técnicas de control a utilizar. Criterios de selección.
  - Reglas de aceptación para los resultados de ensayo.
  - Control de los puntos críticos del ensayo.
  - Tratamiento de resultados fuera de control y toma de acciones correctivas.
  - Indicadores para el desempeño del proceso.
  - Sistema informativo.
  - Estructura organizativa y responsabilidades.

A continuación se describirán cada uno de estos elementos y de qué forma contribuyen al desarrollo de las funciones citadas

### Métodos o técnicas propuestas para el control de la calidad de los resultados de ensayo

Este elemento dentro del sistema de control es el que posibilita la evaluación de la calidad del resultado analítico a través de sus características fundamentales: veracidad y precisión.

En la figura 1 se muestran los pasos a seguir al evaluar la calidad de un resultado cuantitativo. Cuando el valor ploteado no exceda el intervalo definido por los límites de control los resultados se aceptarán, si por el contrario, el valor obtenido cae fuera de estos límites, la corrida de ensayo será declarada no válida y se repetirá. Esta acción irá aparejada con la determinación de las causas de la desviación y la toma de las acciones correctivas correspondientes. Si aún estando el resultado de la muestra control dentro de los límites, se mostrarán señales de un comportamiento alejado del estado de control estadístico los resultados de la corrida de ensayo se aceptarán pero se investigará la causa adoptándose las acciones preventivas necesarias. Siempre que la corrida de ensayo sea válida se chequeará la aceptabilidad de los resultados de cada muestra.

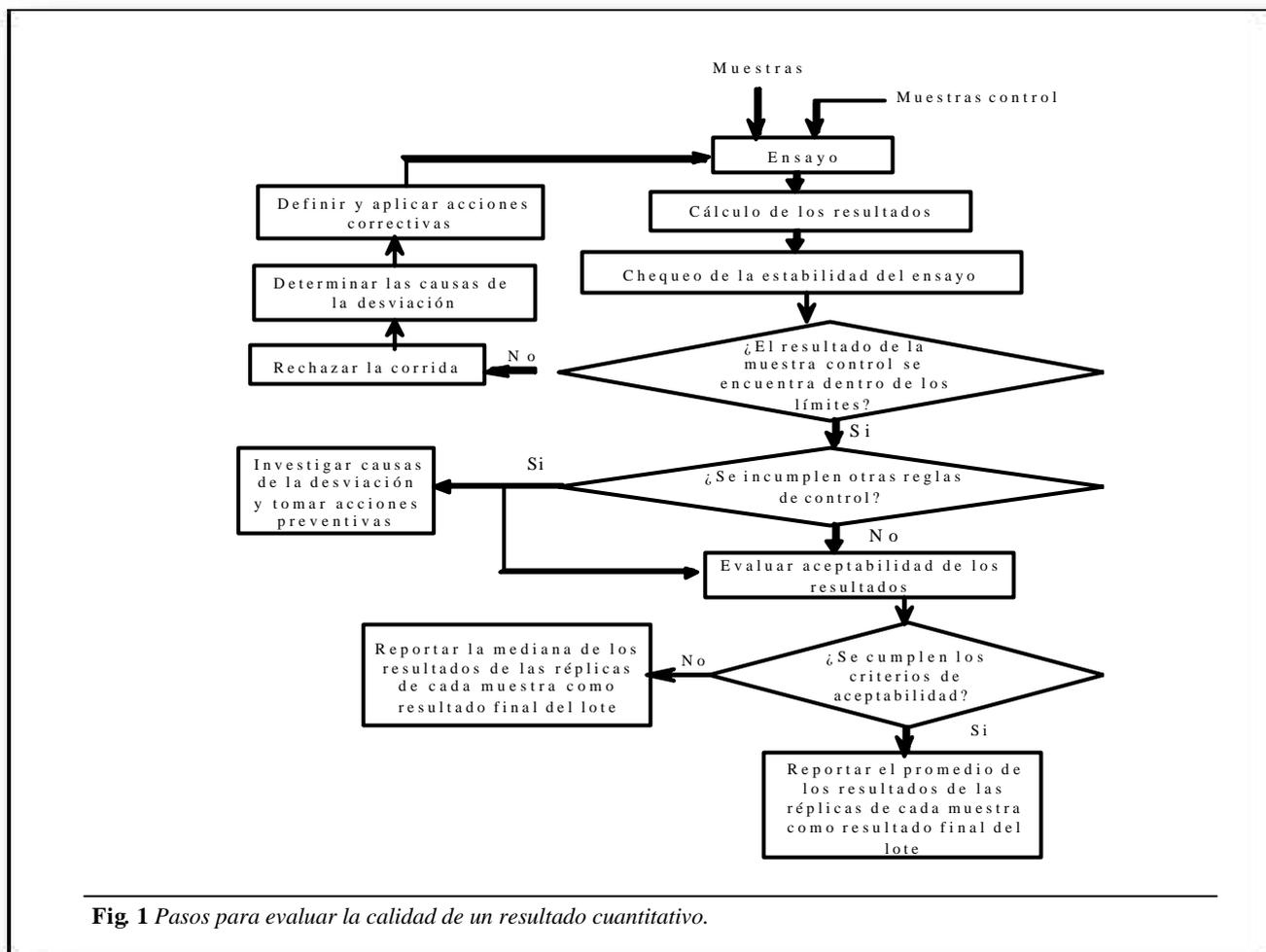


Fig 1 Pasos para evaluar la calidad de un resultado cuantitativo.

El control de la calidad de los resultados de los ensayos cualitativos se hará únicamente mediante el uso de materiales de referencia secundarios o muestras controles negativas o positivas.

Al igual que en los ensayos cuantitativos se incluirá una muestra del material de referencia dentro del grupo de muestras a analizar por el analista en una corrida del ensayo, sometiéndose exactamente al mismo procedimiento que las muestras de ensayo, incluyendo, los pasos de preparación de la muestra. De acuerdo con la forma en que se realiza el ensayo es importante especificar incluso el momento en que se analizará el material de referencia para lograr que el resultado pueda dar información acerca de lo ocurrido en todas las etapas del análisis.

Si el resultado obtenido para el material de referencia fuera el esperado se declararán válidos los resultados del resto de las muestras ensayadas en la corrida. De lo contrario se investigarán las causas del resultado desfavorable y se repetirá el ensayo.

### Control de los puntos críticos del ensayo

Los puntos críticos del ensayo son aquellos pasos del ensayo que tienen una influencia marcada en la calidad del resultado final. De forma general estos pueden ser la preparación de las soluciones, las etapas de incubación, las mediciones de volumen,

la preparación de las diluciones de las muestras y patrones de referencia, etcétera.

El control de los puntos críticos es indispensable para lograr un desempeño estable del método analítico. Se realiza a través de parámetros del proceso de ensayo entre los que pueden citarse los siguientes:

- Calidad de las soluciones: pH de las soluciones reguladoras, estandarización de las soluciones valoradas, ausencia de contaminación, etcétera.
- Realización de calibraciones internas de los sistemas y medios de medición.
- Control de las condiciones ambientales.
- Control de los tiempos de operaciones críticas.
- Control de las temperatura en pasos críticos.
- Control de tiempos y temperaturas de incubación, centrifugación.
- Chequeo de las diluciones de trabajo.

La definición de los parámetros críticos de cada ensayo se basará en el análisis de las relaciones causa-efecto y tendrá lugar en la etapa de desarrollo del método analítico o en estudios de mejoramiento y validación. También puede aprovecharse la experiencia de los analistas y fundamentarse durante la determinación de la robustez en la etapa de validación.

## Tratamiento de resultados fuera de control y toma de acciones correctivas

Constituye el medio para lograr la mejora del desempeño de los procesos de ensayo y en general del resto de los procesos que se desarrollan en el laboratorio. Para que este objetivo se logre es necesario facilitar al personal del laboratorio la investigación de las causas de las desviaciones. La solución dada a este requerimiento es la introducción para cada ensayo de una lista de chequeo de las posibles causas de desviaciones. La misma debe incluir, para cada modo de fallo posible, las causas más probables y el modo de detectarlas. La información contenida en estas listas es muy dinámica pues depende del grado de conocimiento del proceso de ensayo que se vaya logrando. Las fuentes fundamentales de información serán el análisis de los datos de las corridas y de las desviaciones presentadas.

## Indicadores del desempeño del proceso

Los indicadores para el desempeño constituyen la base que permite el logro del resto de los objetivos del sistema de control: seguir el desempeño de los procesos de ensayo, determinar el nivel de satisfacción del cliente, demostrar la conformidad del sistema de gestión implantado y dar información necesaria para mejorar continuamente su eficacia. Los indicadores que se incluyen en este trabajo evalúan el cumplimiento de los objetivos en el proceso de ensayo de las muestras y que se relacionan directamente con el sistema de control de la calidad de los resultados. A continuación se enumeran los indicadores del desempeño incluidos en el diseño:

**Número de repeticiones de ensayo.** Constituye la medida primaria de la eficacia del sistema de control: el uso de herramientas que permitan prevenir la ocurrencia de resultados de calidad no satisfactoria y conocer mejor el proceso de ensayo debe lograr una reducción del número de repeticiones de ensayo. Se calcula como la diferencia entre el número de ensayos realizados en el período y el número de lotes que fueron analizados.

**Costo por repeticiones por ensayo.** Tiene en cuenta la incidencia individual que tiene el desempeño del ensayo en los costos de no calidad. Se calcula como el número de repeticiones por ensayo por el costo unitario del ensayo.

**Costo total por repeticiones.** Mide las pérdidas económicas que han representado las repeticiones de ensayo realizadas. Se calcula como la sumatoria de los costos por repeticiones por ensayo.

**Tiempo de respuesta.** Es una medida de la calidad del servicio brindado teniendo en cuenta la percepción del cliente. Se propone realizar el análisis de frecuencia de los tiempos de retraso graficando la magnitud del retraso en días contra la cantidad de muestras en cada grupo.

**Porcentaje de investigaciones resueltas.** Cada resultado fuera de control estadístico genera en el laboratorio la investigación de las causas que provocaron la desviación. Estas podrán o no ser resueltas de acuerdo con el grado de conocimiento que se vaya logrando acerca del proceso de ensayo, por tanto, el porcentaje de investigaciones que arrojan un resultado final es una medida del éxito de los análisis de procesos realizados y de la necesidad o no de enfatizar en el estudio de las relaciones causa-efecto.

**Repeticiones por no conformidad.** Expresa el grado de conformidad de los clientes internos (producción, liberación de lotes, estudios de estabilidad) con los resultados emitidos por el laboratorio). Se determina como el número de repeticiones de ensayo debidas a inconformidades del cliente, si se divide por el número total de repeticiones, da la medida de que parte de las repeticiones de ensayos en el período se deben a quejas de los clientes por el servicio prestado.

## Sistema informativo para el control de las muestras y la evaluación del proceso de ensayo

El sistema de control propuesto debe responder no solo a las preguntas ¿qué se controla? y ¿cómo? sino también a ¿quién analiza la información y cómo? y ¿de qué forma llega la información a las personas encargadas de su análisis y la toma de decisiones? El sistema informativo constituye uno de los elementos más importantes del sistema de control pues contribuye a lograr los objetivos fijados al inicio dando respuesta a estas preguntas.

Para concebir la mejora al sistema informativo actual fue necesario analizar las relaciones entre los distintos procesos y actividades que se realizan en torno a los procesos principales que ocurren en la Dirección de Calidad del Instituto Finlay. El proceso general "Análisis de las muestras" se desagrega en procesos específicos atendiendo a las características de los ensayos, y estos, a su vez, en procesos unitarios, los cuales corresponden a la recepción de muestras, la evaluación y aprobación de los resultados y cada uno de los ensayos que se realizan en los laboratorios. Los procesos unitarios constituyen la fuente de información primaria, la cual debe irse integrando para poder evaluar el desempeño del proceso en cada nivel.

En la figura 2 se muestra la información generada en cada uno de los niveles y el uso de esta para evaluar el desempeño de los procesos de ensayo y la calidad de los resultados.

En el nivel I se maneja toda la información relacionada con los ensayos individuales, que abarca el control de las fechas de ensayo y las repeticiones, los datos primarios recopilados durante el ensayo, las desviaciones presentadas y las acciones correctivas tomadas, la cual debe organizarse de manera tal que se pueda estudiar el comportamiento del ensayo y determinar las relaciones causa-efecto para identificar el origen de las desviaciones y evaluar el desempeño del ensayo por medio de los indicadores correspondientes.

En el nivel II se lleva el control del procesamiento de las muestras en cada laboratorio y los tiempos en que se brinda el servicio, además se recibe información sobre el funcionamiento del laboratorio por otras vías tales como las inspecciones y las auditorías. Esta información debe procesarse para determinar los ensayos con más problemas y las causas de fallo que más inciden en el proceso.

En el nivel III que incluye los tres laboratorios, se lleva a cabo el control de todas las muestras que entran a la Dirección de Calidad y las solicitudes de ensayo recibidas y la aprobación de los lotes. Aquí se realiza el cálculo y análisis de los indicadores a nivel de la Dirección de Calidad y se evalúa la información recibida de los niveles inferiores para definir prioridades para el mejoramiento y la asignación de recursos.

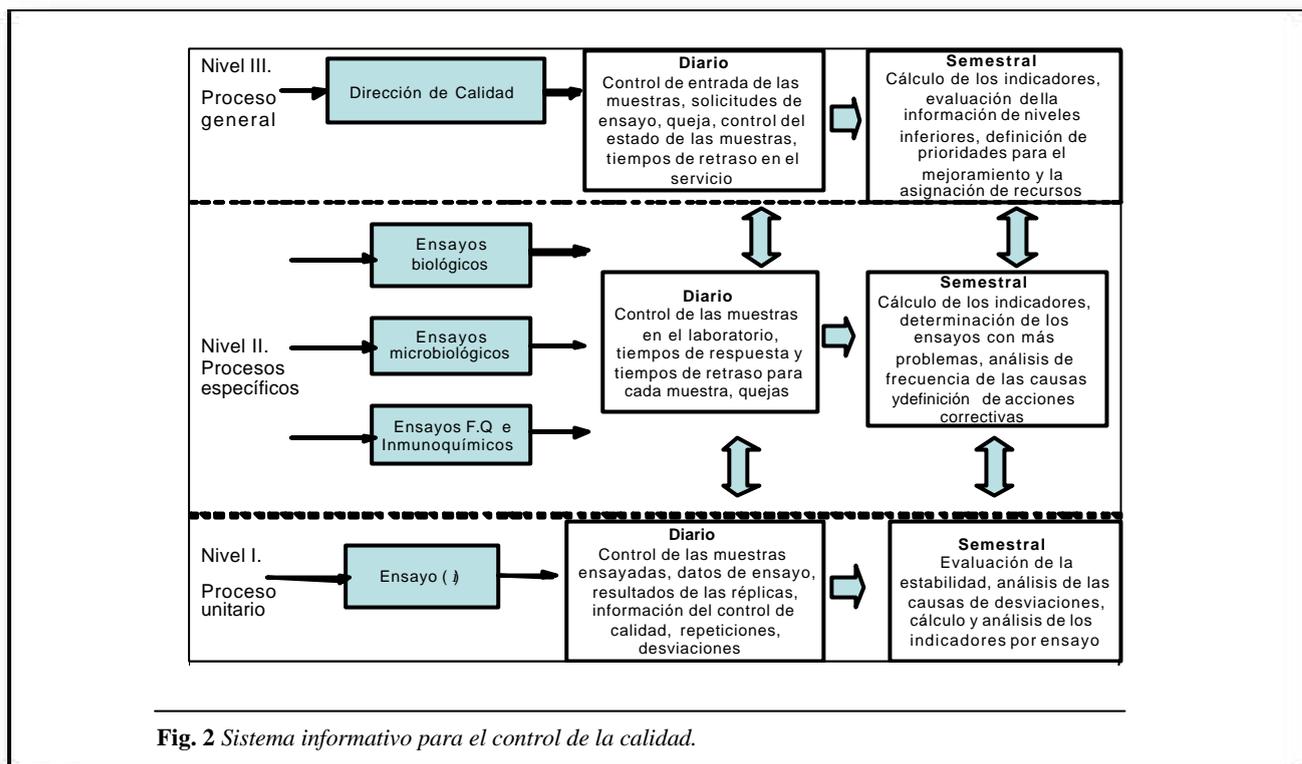


Fig. 2 Sistema informativo para el control de la calidad.

Para facilitar el flujo de información dentro de la Dirección de Calidad y mejorar el servicio a los clientes internos se ha diseñado una base de datos, la cual tiene en cuenta las necesidades de los niveles II y III en la Dirección. La base de datos actualmente se encuentra en implantación y gradualmente deben irse mejorando sus capacidades de dar respuesta a todas las exigencias.

Para el nivel I se propone confeccionar bases de datos por ensayo que permitan realizar los cálculos necesarios para emitir los resultados y a su vez almacenar y organizar la información recopilada durante la realización del análisis de las muestras de modo que posibilite el análisis de las desviaciones cuando se presenten.

### Documentación del Sistema de Control de la Calidad

La documentación del sistema de control de la calidad es la garantía de que todos los métodos descritos y todas las necesidades de recogida de datos serán reproducidas en cada nivel de desagregación del proceso. La documentación del sistema de control de la calidad de los ensayos incluye:

- Un procedimiento general que describe el sistema de control de la calidad de los ensayos y su organización en los laboratorios.
- Un procedimiento general que establece las técnicas empleadas en el control de la calidad y los criterios de selección.
- Un procedimiento general que describe el sistema informativo, establece los datos a recoger en cada nivel y los indicadores del desempeño que deberán ser calculados.
- La modificación de los procedimientos de ensayo con secciones adicionales para el establecimiento del control de la calidad específico para cada ensayo, los criterios de aceptación

de los resultados, los puntos críticos, la lista de chequeo para el análisis de las desviaciones y los datos a registrar para el análisis del comportamiento del método analítico.

### Estructura organizativa y responsabilidades

Las actividades de control de la calidad se organizan de la manera siguiente:

Cada analista efectuará la evaluación de sus resultados y la actualización de la base de datos históricos del ensayo para lograr que el proceso de entrega de los resultados por parte del laboratorio fluya lo más ágilmente posible, sin embargo, se designará un especialista dentro del grupo que debe lograr homogeneidad en la aplicación de los procedimientos de control y tener mayor dominio de las técnicas estadísticas aplicables al análisis de los datos. El éxito del análisis del desempeño en el nivel I radica en que los analistas lleguen a conocer profundamente el proceso de ensayo y participen en su mejoramiento, es por esto que son ellos los que deben desarrollar la evaluación de los resultados y el desempeño del proceso.

En cada laboratorio se designará, a su vez un coordinador de todas las actividades del control de la calidad, quién deberá participar activamente junto con los analistas de cada ensayo en el diseño de los experimentos de validación con el objetivo de lograr continuidad entre esta etapa y la aplicación de los resultados en la operación de rutina. Este coordinador estará involucrado en el análisis de las desviaciones que ocurran en el laboratorio y realizará el análisis del desempeño del proceso a nivel de laboratorio (nivel II) de modo que pueda lograr el manejo integral de toda esta información, con la cual elaborará resúmenes semestrales que serán entregados al

Jefe de Laboratorio y al coordinador a nivel del Departamento de Control Técnico Analítico.

Respondiendo directamente al Jefe del Departamento de Control Técnico Analítico será designado un coordinador general que debe centrar estas actividades en todo el departamento y llevar a cabo el análisis del desempeño de todos los laboratorios. Siempre que sea posible, esta persona será también quién tendrá a su cargo el desarrollo de la validación en el departamento.

## CONCLUSIONES

1. Se diseñó un Sistema de Control de Calidad que permite demostrar la conformidad de los resultados de ensayo por medio del empleo de técnicas estadísticas y criterios de aceptación basados en el desempeño demostrado por el ensayo en la validación.

2. El sistema de control diseñado permite evaluar el desempeño de los procesos de ensayo a través del control de la estabilidad de la precisión y la veracidad de los resultados y el uso de indicadores que tienen en cuenta tanto la calidad como la eficiencia.

3. El sistema de control propuesto evalúa el nivel de satisfacción del cliente a través del control del número de repeticiones debidas a las quejas recibidas en la Dirección de Calidad.

4. Se diseñó un sistema de control que establece vías para la detección de las desviaciones en el proceso de ensayo, y facilita la determinación de sus causas, lo que constituye una herramienta para el mejoramiento de los procesos. 

## REFERENCIAS

1. *NC/ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, Oficina Nacional de Normalización, junio, 2000.
2. *ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad Requisitos. Traducción certificada*. ISO, Ginebra, 2000.
3. **GÓMEZ, JOSÉ RAMÓN:** *Modelo para el análisis integral de las organizaciones*, Material de estudio de la maestría de Aseguramiento de la Calidad, Cujae, Ciudad de La Habana 1999.
4. *The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics* EURACHEM (Focus for Analytical Chemistry in Europe) Edition 1998.
5. *United Kingdom Accreditation Service. Assessment and Accreditation to ISO/IEC 17025, Technical Requirements* April-June, 2000.
6. *ISO 3534-:1993. Statistics - Vocabulary and Symbols - Part 1: Probability and General Statistical Terms*. ISO, Geneva 1993.
7. *NC-COPANT/ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la Calidad. Vocabulario*, Oficina Nacional de Normalización, s/f.
8. *Guide to Quality in Analytical Chemistry, The Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (CITAC) and EURACHEM (Focus for Analytical Chemistry in Europe)* Edition 2002.
9. **WESTGARD, JAMES O.:** *QP-7. Formulating a Total Quality Control Strategy*. <http://www.westgard.com/htm>
10. *ISO/ DIS 11462-1. Guidelines for Implementation of Statistical Process Control (SPC). Part 1: Elements of SPC* ISO, Geneva. 2001
11. *ISO 5725-6: 1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 6: Use in Practice of Accuracy Values*. ISO, Geneva. 1994

# **MundiCampus**

## **1er. Premio en Informática Educativa**

### **Feria Internacional de Informática, Automatización y Comunicaciones**

**La Habana, Cuba, 18-24 de febrero 2002**

