

Lo que usted debe saber para Validar o  
Verificar sus métodos de ensayo

**Subdirección de Gestión de Calidad de  
Laboratorios de Salud Pública**

Septiembre 2015

# AGENDA

1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- Fase Experimental

6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

1

- **Definición**

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- Fase Experimental

6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

## VIM 2012:

*Validación:*

*“... verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto. ...” (Numeral 2.45)*

## NTC ISO/IEC 17025:2005:

*Validación:*

*“... Confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso previsto específico. ...” (Numeral 5.4.5.1)*

## NTC ISO/IEC 17025:2005:

*Validación:*

*“... Confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso previsto específico. ...” (Numeral 5.4.5.1)*

1

- Definición

2

- **Por qué validar?**

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- Fase Experimental

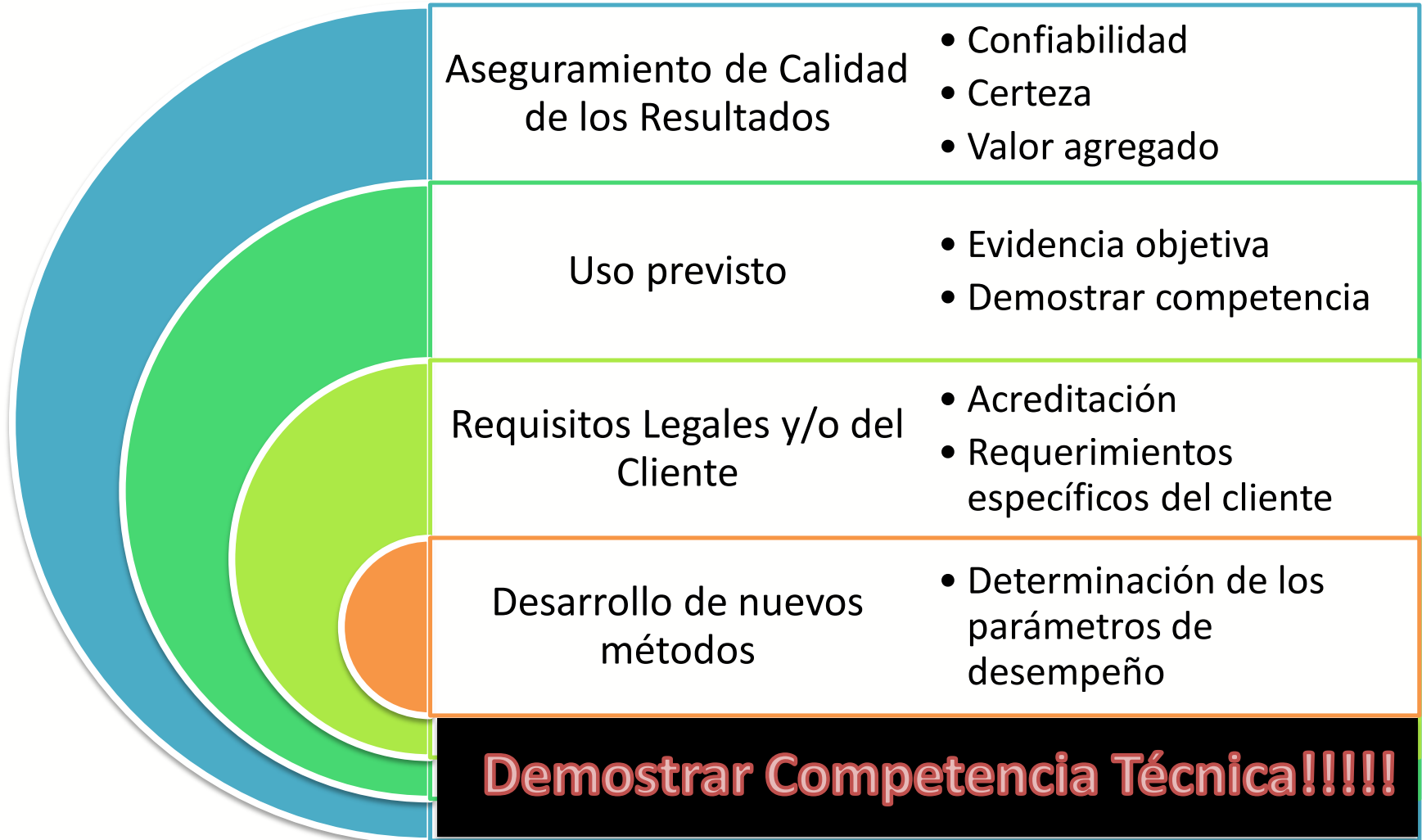
6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

# POR QUÉ VALIDAR?





1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- **Previo a la Validación**

4

- Diseño de la Validación

5

- Fase Experimental

6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

# REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza.





## Personal (5.2. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Competencia Técnica
- Formación
- Experiencia
- Autorizaciones



## Instalaciones y Condiciones Ambientales (5.3. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Infraestructura
- Monitoreo de Condiciones
- Control de Condiciones
- Contaminación cruzada
- Orden y Limpieza



## Equipos (5.5. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Disponibilidad
- Capacidad de Medición
- Plan Metrológico
- Trazabilidad





## Personal (5.2. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Competencia Técnica
- Formación
- Experiencia
- Autorizaciones



## Instalaciones y Condiciones Ambientales (5.3. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Infraestructura
- Monitoreo de Condiciones
- Control de Condiciones
- Contaminación cruzada
- Orden y Limpieza



## Equipos (5.5. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Disponibilidad
- Capacidad de Medición
- Plan Metrológico
- Trazabilidad



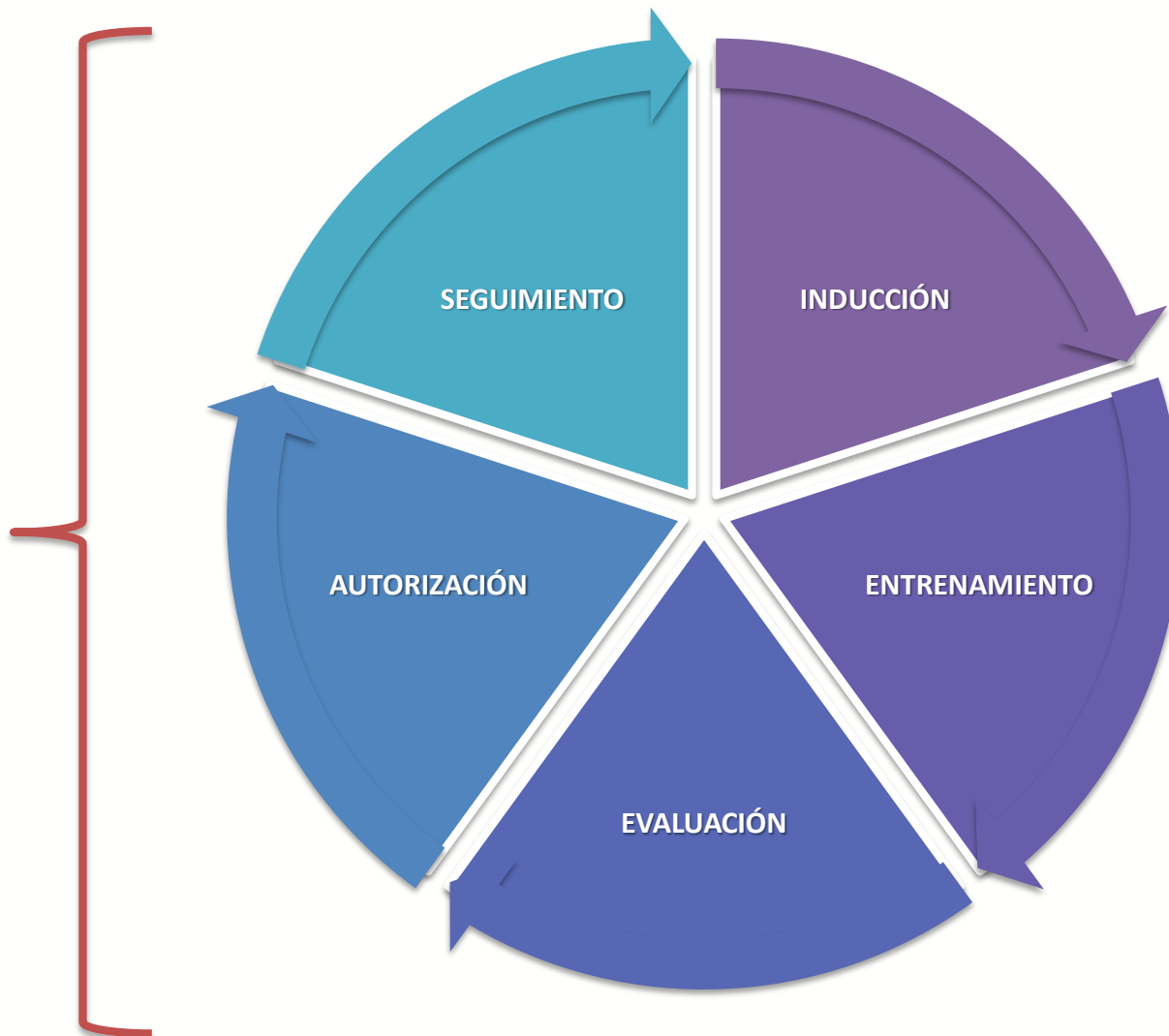
## 5.2 PERSONAL

- Personal competente para el manejo de equipos, realización de ensayos, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo.
- Plantear objetivos en educación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.
- Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

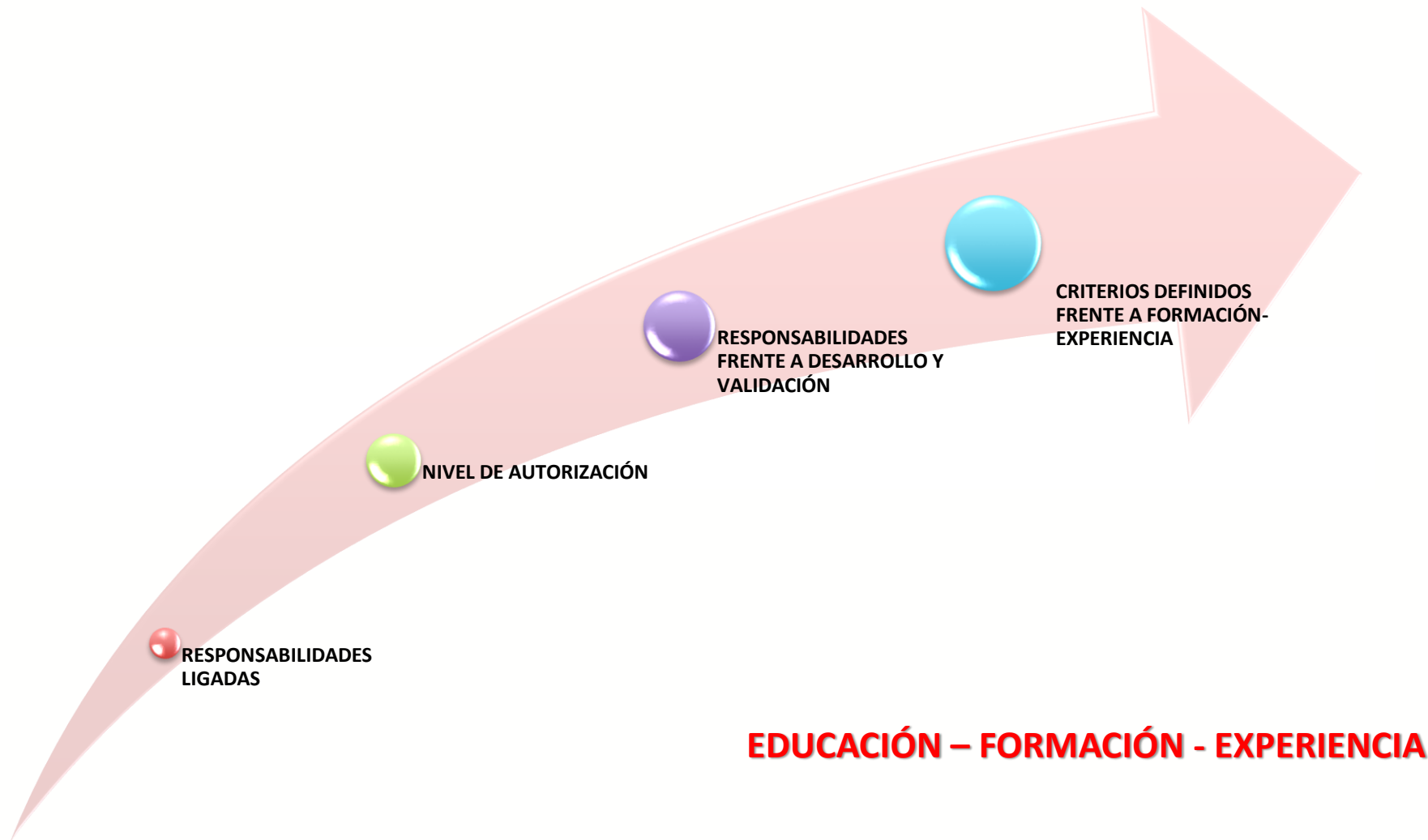
**ROLES**

# PERSONAL - COMPETENCIA

**C  
A  
P  
A  
C  
I  
T  
A  
C  
I  
Ó  
N**



# PERSONAL - PERFILES





## Personal (5.2. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Competencia Técnica
- Formación
- Experiencia
- Autorizaciones



## Instalaciones y Condiciones Ambientales (5.3. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Infraestructura
- Monitoreo de Condiciones
- Control de Condiciones
- Contaminación cruzada
- Orden y Limpieza



## Equipos (5.5. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Disponibilidad
- Capacidad de Medición
- Plan Metrológico
- Trazabilidad





## 5.3 CONDICIONES AMBIENTALES

- Las instalaciones donde se realicen los ensayos y/o calibraciones, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado.
- Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario se elaborarán procedimientos para tal efecto.



**PREVENIR CONTAMINACIÓN  
CRUZADA**

**CONTROL DE ACCESO**

**ORDEN Y LIMPIEZA**



**BIOSEGURIDAD EN  
LABORATORIO**



## Personal (5.2. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Competencia Técnica
- Formación
- Experiencia
- Autorizaciones



## Instalaciones y Condiciones Ambientales (5.3. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Infraestructura
- Monitoreo de Condiciones
- Control de Condiciones
- Contaminación cruzada
- Orden y Limpieza



## Equipos (5.5. NTC ISO/IEC 17025:2005)

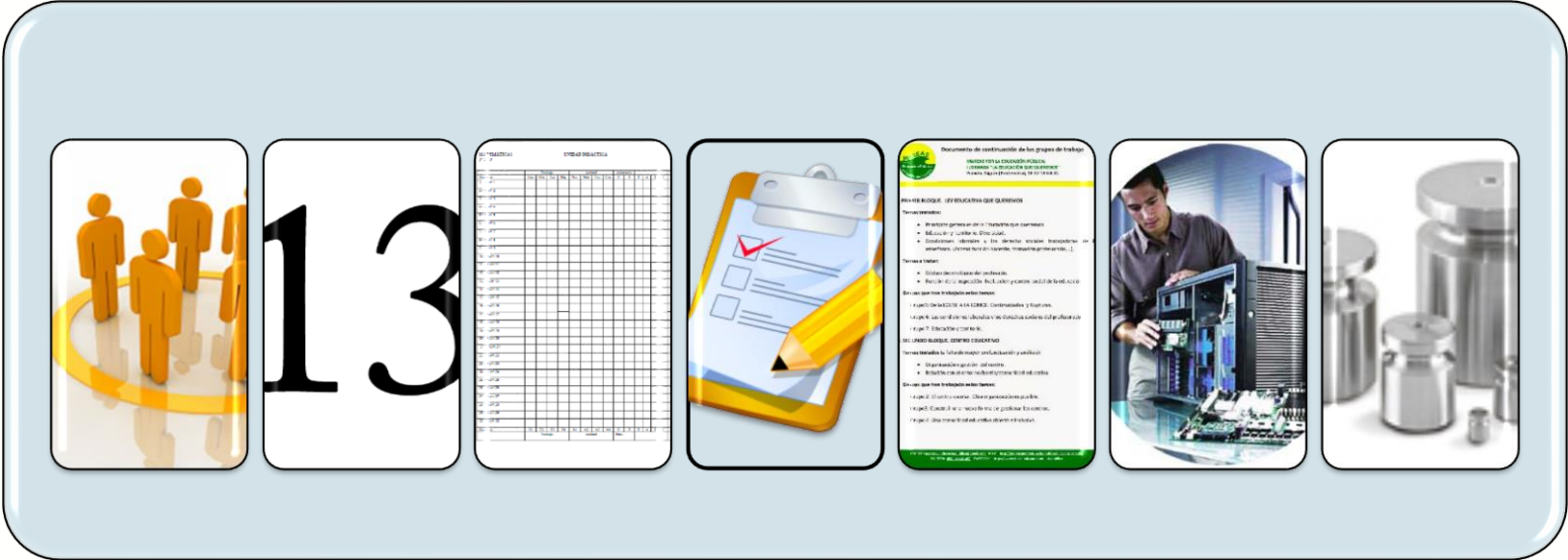
- Disponibilidad
- Capacidad de Medición
- Plan Metrológico
- Trazabilidad



## 5.5 EQUIPOS

- Se debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización de los ensayos y deben cumplir con la especificación requerida respecto al método
- En caso de subcontratar equipos debe asegurarse por otros medios los adecuados mantenimientos y estado de los mismos.
- Deben desarrollarse *programas de calibración* para valores claves sobre los instrumentos cuyo efecto sea significativo en el desarrollo de las actividades.
- El equipo debe ser calibrado y/o verificado previo a su uso

# EQUIPOS



**PERSONAL**

**IDENTIFICACIÓN**

**REGISTROS PARA SEGUIMIENTO**

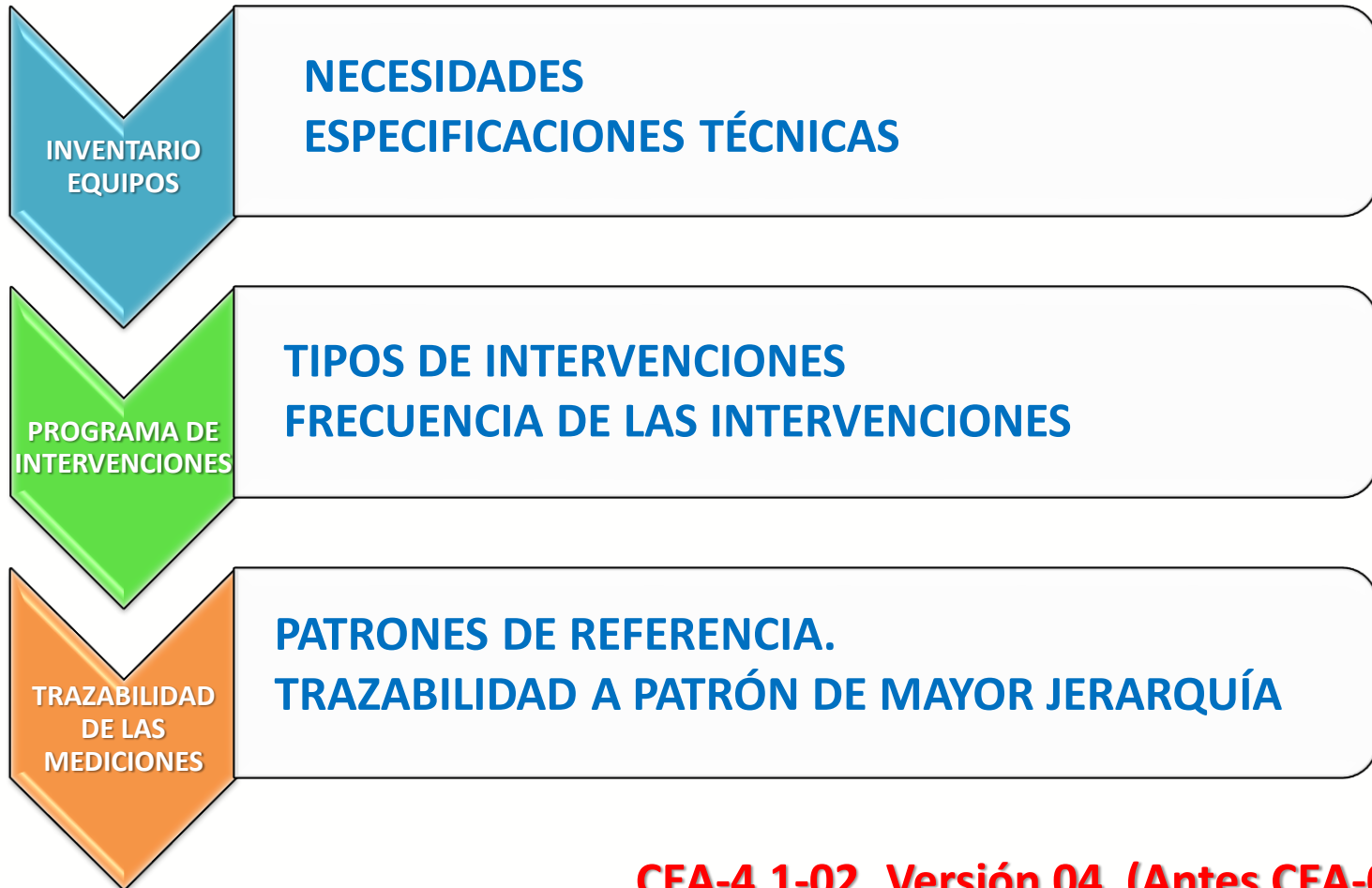
**INSTRUCCIONES DE USO**

**PROCEDIMIENTO PARA MANEJO Y FUNCIONAMIENTO**

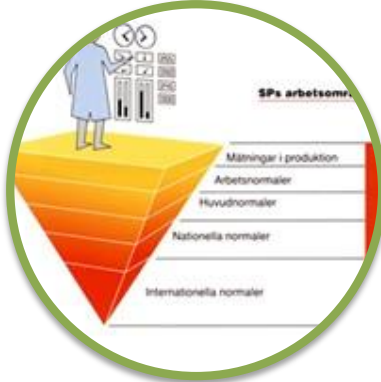
**PROTEGER FRENTE AJUSTES**

**VERIFICACIONES**

# EQUIPOS - TRAZABILIDAD



**CEA-4.1-02, Versión 04 (Antes CEA-02)  
ONAC**



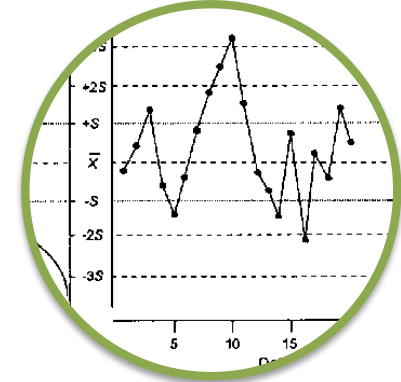
## Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Calibraciones
- Materiales de Referencia



## Manipulación Ítem de Ensayo (5.8. NTC ISO/IEC 17025:2005)

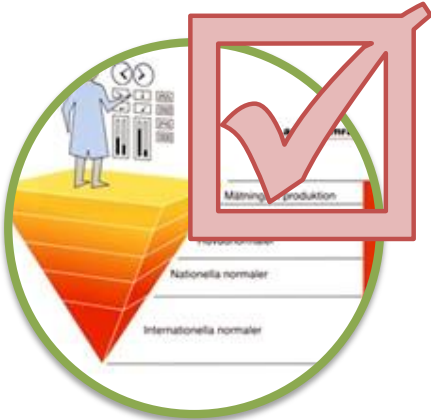
- Recepción de las Muestras
- Almacenamiento y disposición.
- Identificación
- Estado de la Muestra



## Aseguramiento de la Calidad de los Resultados (5.9. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Controles internos (MRCs o Mat. Secundarios)
- Participación en pruebas de aptitud
- Repetición de Ensayos
- Correlación de Resultados





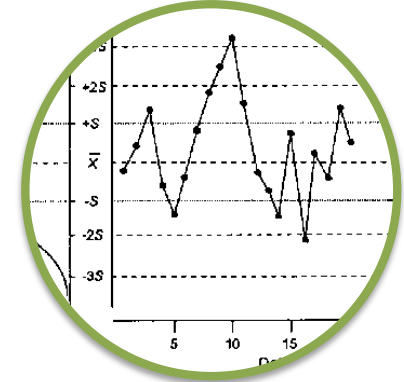
## Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Calibraciones
- Materiales de Referencia



## Manipulación Ítem de Ensayo (5.8. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Recepción de las Muestras
- Almacenamiento y disposición.
- Identificación
- Estado de la Muestra



## Aseguramiento de la Calidad de los Resultados (5.9. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Controles internos (MRCs o Mat. Secundarios)
- Participación en pruebas de aptitud
- Repetición de Ensayos
- Correlación de Resultados





## 5.6 TRAZABILIDAD





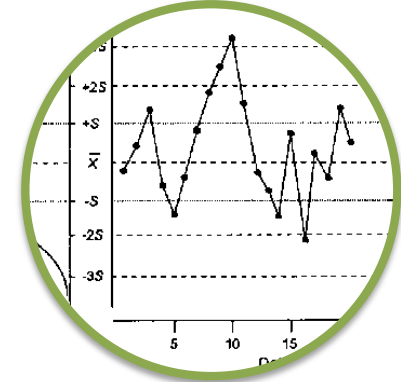
## Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Calibraciones
- Materiales de Referencia



## Manipulación Ítem de Ensayo (5.8. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Recepción de las Muestras
- Almacenamiento y disposición.
- Identificación
- Estado de la Muestra



## Aseguramiento de la Calidad de los Resultados (5.9. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Controles internos (MRCs o Mat. Secundarios)
- Participación en pruebas de aptitud
- Repetición de Ensayos
- Correlación de Resultados



## 5.8 MANIPULACIÓN ÍTEM DE ENSAYO

**TRANSPORTE**

**RECEPCIÓN**

**ALMACENAMIENTO**

**PROTECCIÓN**

**DISPOSICIÓN**

**CONSERVACIÓN**

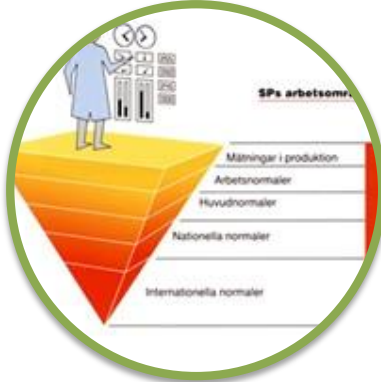
## 5.8 MANIPULACIÓN ÍTEM DE ENSAYO

- Metodología para identificar los objetos de ensayo.
- La identificación debe permanecer a lo largo del tiempo que exista el laboratorio.
- La identificación debe ser unívoca, de tal forma que nunca se confundan objetos ni tanto físicamente como cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.



## 5.8 MANIPULACIÓN ÍTEM DE ENSAYO





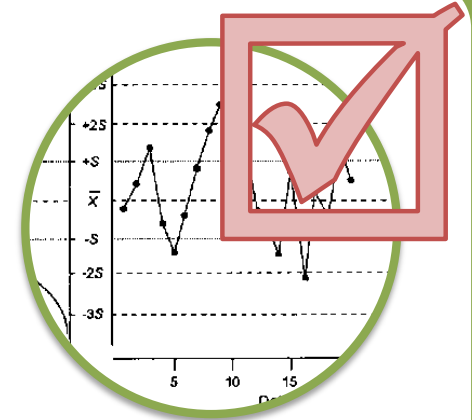
## Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Calibraciones
- Materiales de Referencia



## Manipulación Ítem de Ensayo (5.8. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Recepción de las Muestras
- Almacenamiento y disposición.
- Identificación
- Estado de la Muestra



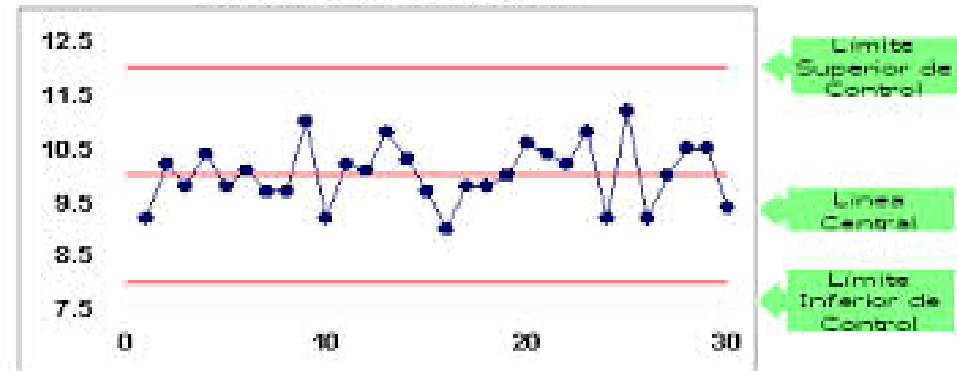
## Aseguramiento de la Calidad de los Resultados (5.9. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Controles internos (MRCs o Mat. Secundarios)
- Participación en pruebas de aptitud
- Repetición de Ensayos
- Correlación de Resultados

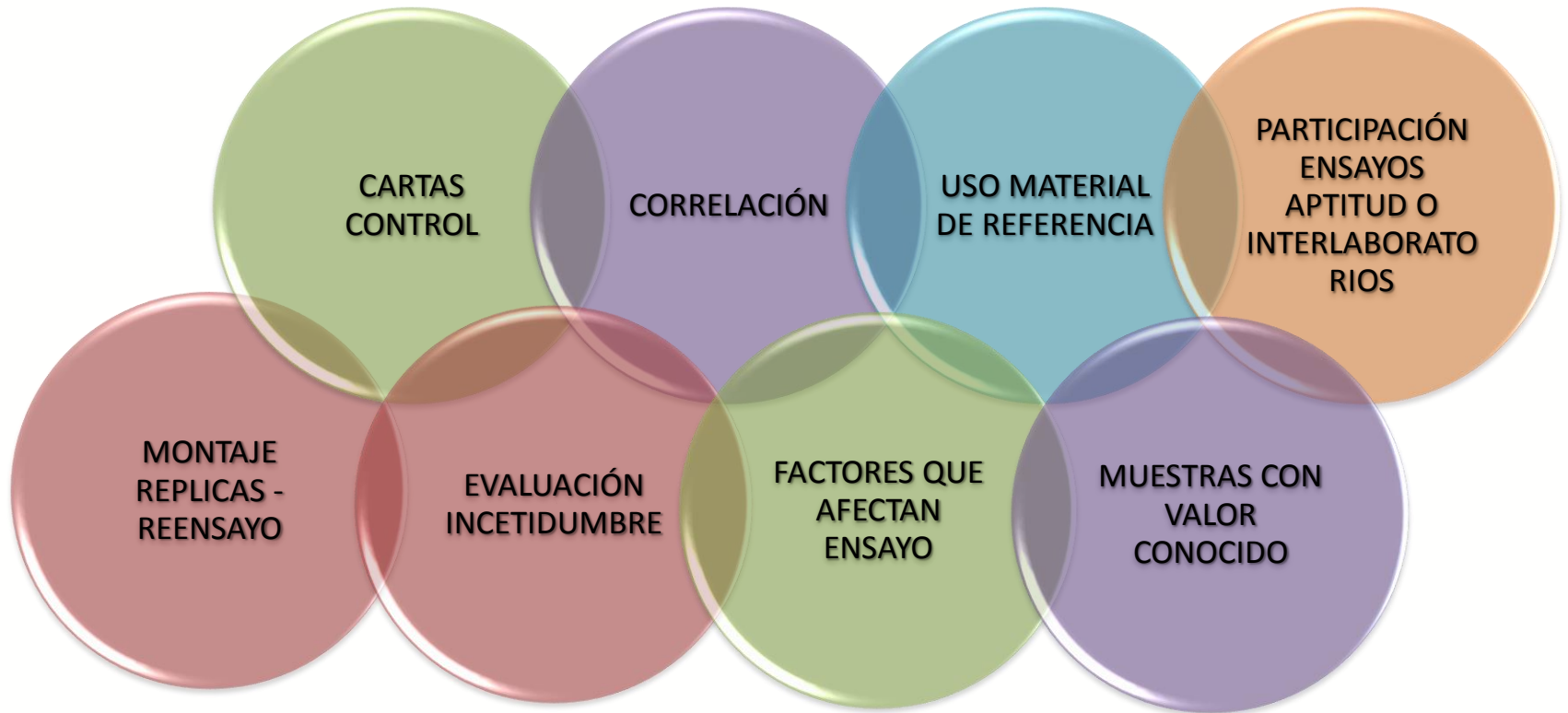
## 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

- Disponer de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos realizados
- Los resultados obtenidos deberán registrarse y a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible se emplearán técnicas estadísticas.

Cartas de control

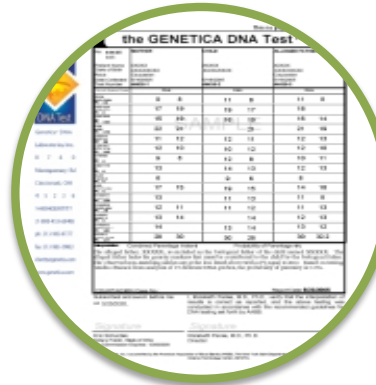


## 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS



## ANALISIS DE DATOS PARA ACCIÓN





the GENETICA DNA Test

Marker	Reference	Sample	Reference	Sample		
1	A	A	11	B	11	B
2	A	A	12	C	12	C
3	A	A	13	D	13	D
4	A	A	14	E	14	E
5	A	A	15	F	15	F
6	A	A	16	G	16	G
7	A	A	17	H	17	H
8	A	A	18	I	18	I
9	A	A	19	J	19	J
10	A	A	20	K	20	K
11	A	A	21	L	21	L
12	A	A	22	M	22	M
13	A	A	23	N	23	N
14	A	A	24	O	24	O
15	A	A	25	P	25	P
16	A	A	26	Q	26	Q
17	A	A	27	R	27	R
18	A	A	28	S	28	S
19	A	A	29	T	29	T
20	A	A	30	U	30	U
21	A	A	31	V	31	V
22	A	A	32	W	32	W
23	A	A	33	X	33	X
24	A	A	34	Y	34	Y
25	A	A	35	Z	35	Z

## Informe de Resultados (5.10. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Estructura del reporte
- Correcciones al reporte
- Medio de envío





## Informe de Resultados (5.10. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- Estructura del reporte
- Correcciones al reporte
- Medio de envío



## 5.10 INFORME DE RESULTADOS

- Los resultados deben notificarse y contener toda la información requerida por los clientes y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo requerido, con el método empleado.

Los informes de ensayo/certificados de calibración deben contener:

Nombre e identificación del laboratorio	Fecha de la recepción del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo
Identificación única del informe de ensayo	Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio
Nombre y dirección del cliente	Resultados del ensayo, junto con las unidades de medida, cuando proceda
Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a ensayo	Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada el informe de ensayo

1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- **Diseño de la Validación**

5

- Fase Experimental

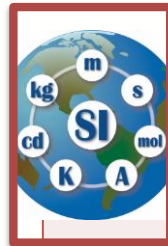
6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

# Identificar la Necesidad



Que quiero medir?

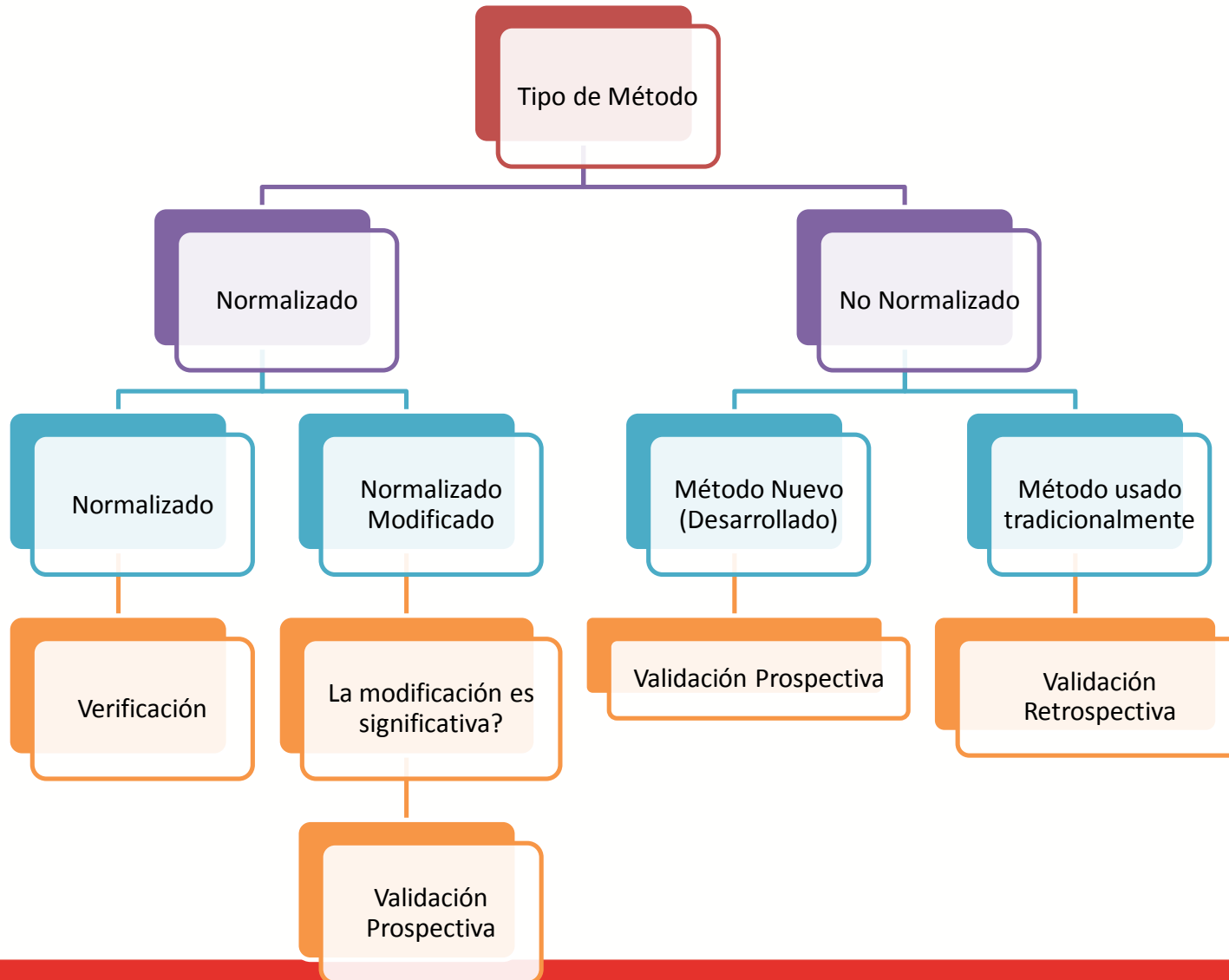


Por qué lo quiero medir?

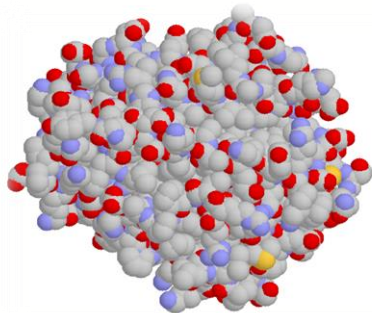
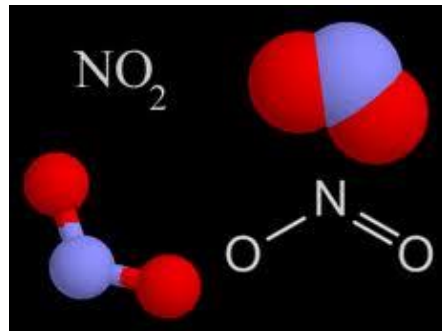
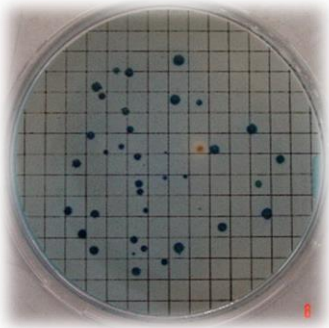


En que matriz?

# Selección del Método



## Que voy a medir?



## En que voy a medir? Rango? Límite deseado?



# Definir parámetros a Evaluar

PARAMETRO A EVALUAR	CARACTERÍSTICAS	DEFINICIÓN
Selectividad	Identificación Analito Interferencia de Matriz	Capacidad de respuesta (cualitativa o cuantitativa) del método ante la presencia del analito
		Evaluación en presencia de interferencias (de la matriz)
Linealidad	Rango Lineal	Capacidad de un método de generar una respuesta linealizable con relación a la cantidad de analito.
Sensibilidad	Pendiente	Medida de la variación de la respuesta ante cambios en la concentración (pendiente)
Límites	Crítico (LC) Detección (LOD) Cuantificación (LOQ)	LC → Concentración en la cual la probabilidad de error es superior a un valor estadístico definido LOD → Mínima cantidad detectable (no cuantificable) LOQ → Mínima cantidad cuantificable (dentro de límites de confianza)
Precisión	Repetibilidad Reproducibilidad	Bajas condiciones de Variación Máximas condiciones de Variación
Exactitud	Error Recuperación	Diferencia entre el valor asignado de una sustancia y el experimental Métodos con muchas etapas previas a la obtención del resultado
Robustez	Test de Youden Steiner	Evaluación de la respuesta del método a variaciones deliberadas
<b>Incertidumbre</b>		



# Muestras



# Cronograma

Actividad	Semana								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Obtención de Muestras	■	■							
Fase Analítica		■	■	■	■	■	■		
Análisis de Datos			■	■	■	■	■		
Elaboración del Informe								■	■

# AGENDA

1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- **Fase Experimental**

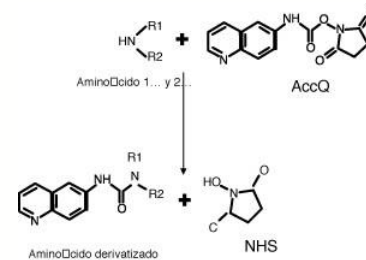
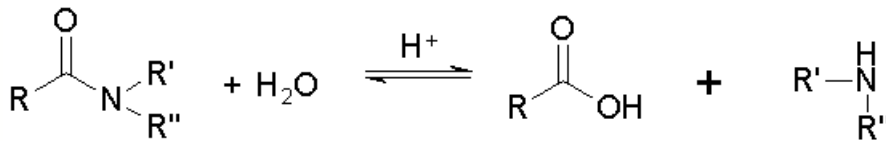
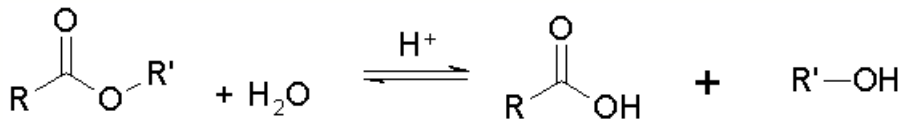
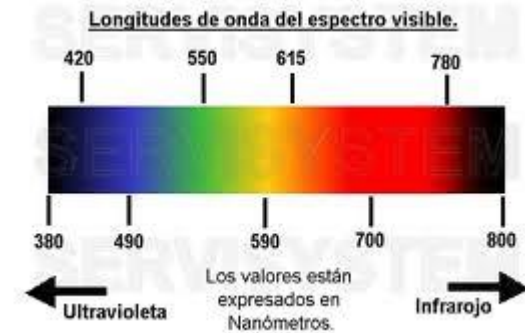
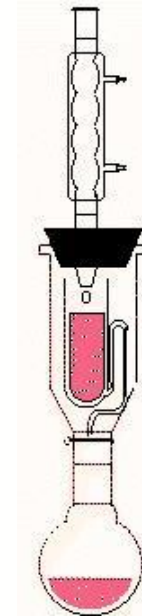
6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

# Fase Experimental



1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- Fase Experimental

6

- **Análisis de los Resultados**

7

- Informe de Validación

# Análisis de los Resultados

## Outliers

- Test de Grubbs
- Test de Dixon
- Inspección Visual

## Linealización

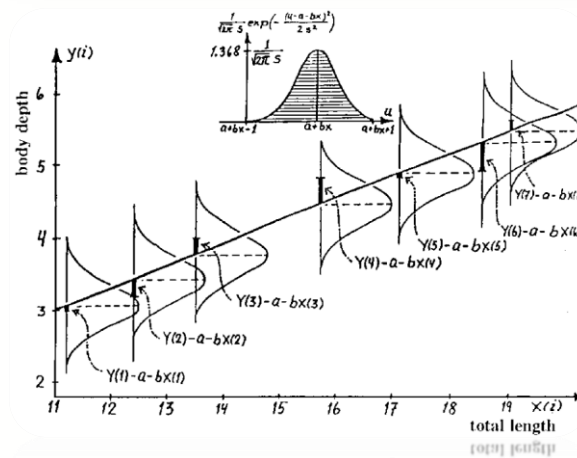
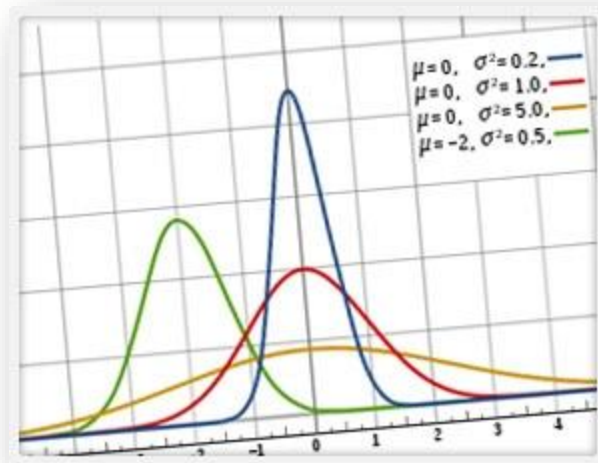
- X vs. Y, X vs. log Y, X vs. 1/Y, Otros
- Regresión por Mínimos cuadrados
- Pruebas de validez del ajuste (t, Lack-of-fit)

## Análisis descriptivo

- Promedio
- Desviación Estándar
- %RSD

## Pruebas de hipótesis

- ANOVA
- Prueba t
- Prueba F



1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- Fase Experimental

6

- Análisis de los Resultados

7

- **Informe de Validación**

# Informe de Validación

- Objeto, Alcance, Responsables

- Parámetros a Estudiar

- Muestras

- Reactivos, Equipos, Materiales de Ref

- Marco Teórico

- Resultados y Análisis

- Conclusiones



**GRACIAS**

**Dirección de Redes en Salud Pública**  
Subdirección de Gestión de Calidad de  
Laboratorios de Salud Pública

Luis Carlos Martínez Avila  
lcmartinez@ins.gov.co

Instituto Nacional de Salud  
Correo electrónico: [vagudelo@ins.gov.co](mailto:vagudelo@ins.gov.co)  
Teléfono: (57-1) 220 77 00 Extensión 1201 – 1538  
Bogotá, COLOMBIA  
[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

