

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

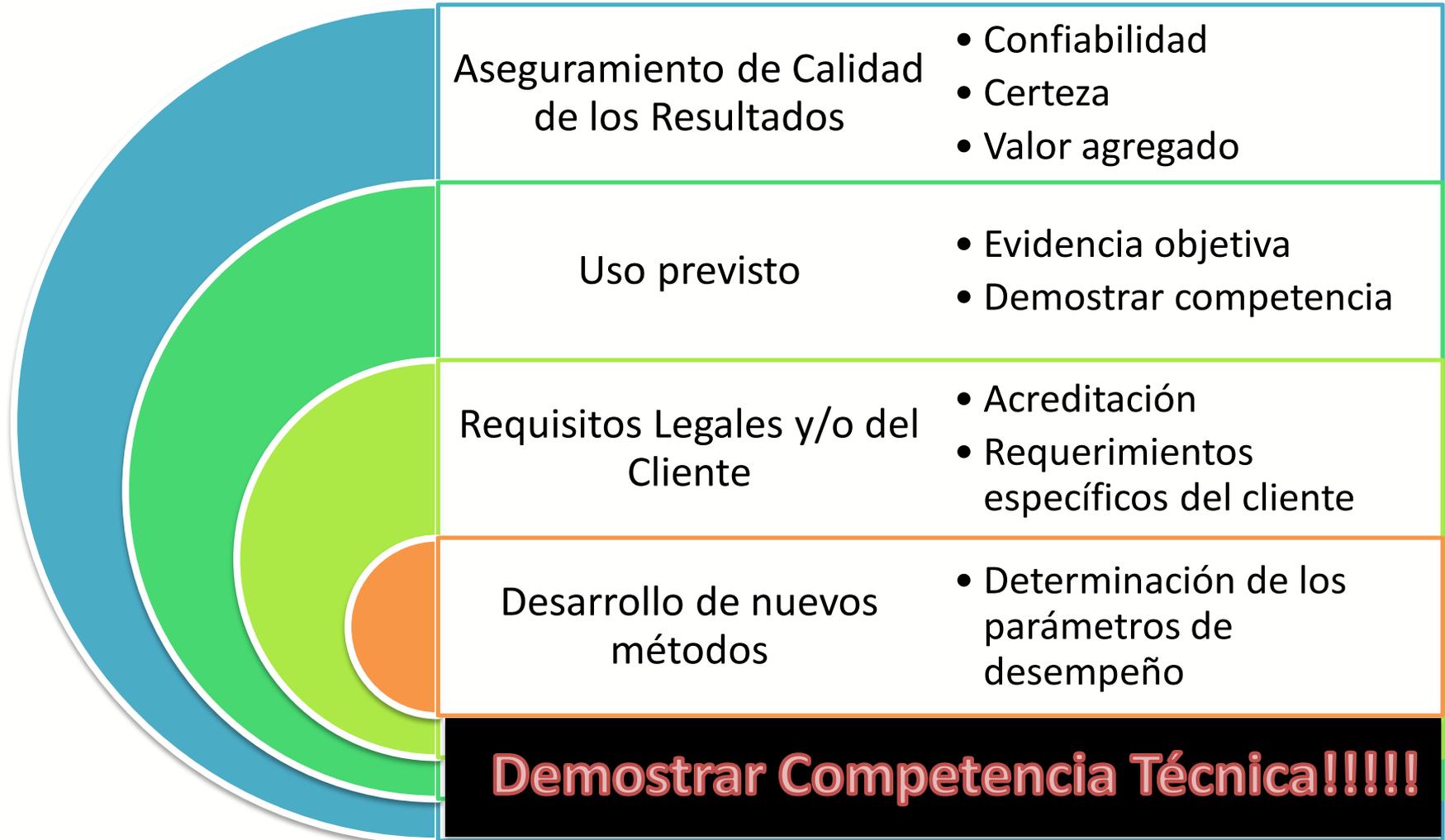
6

- 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



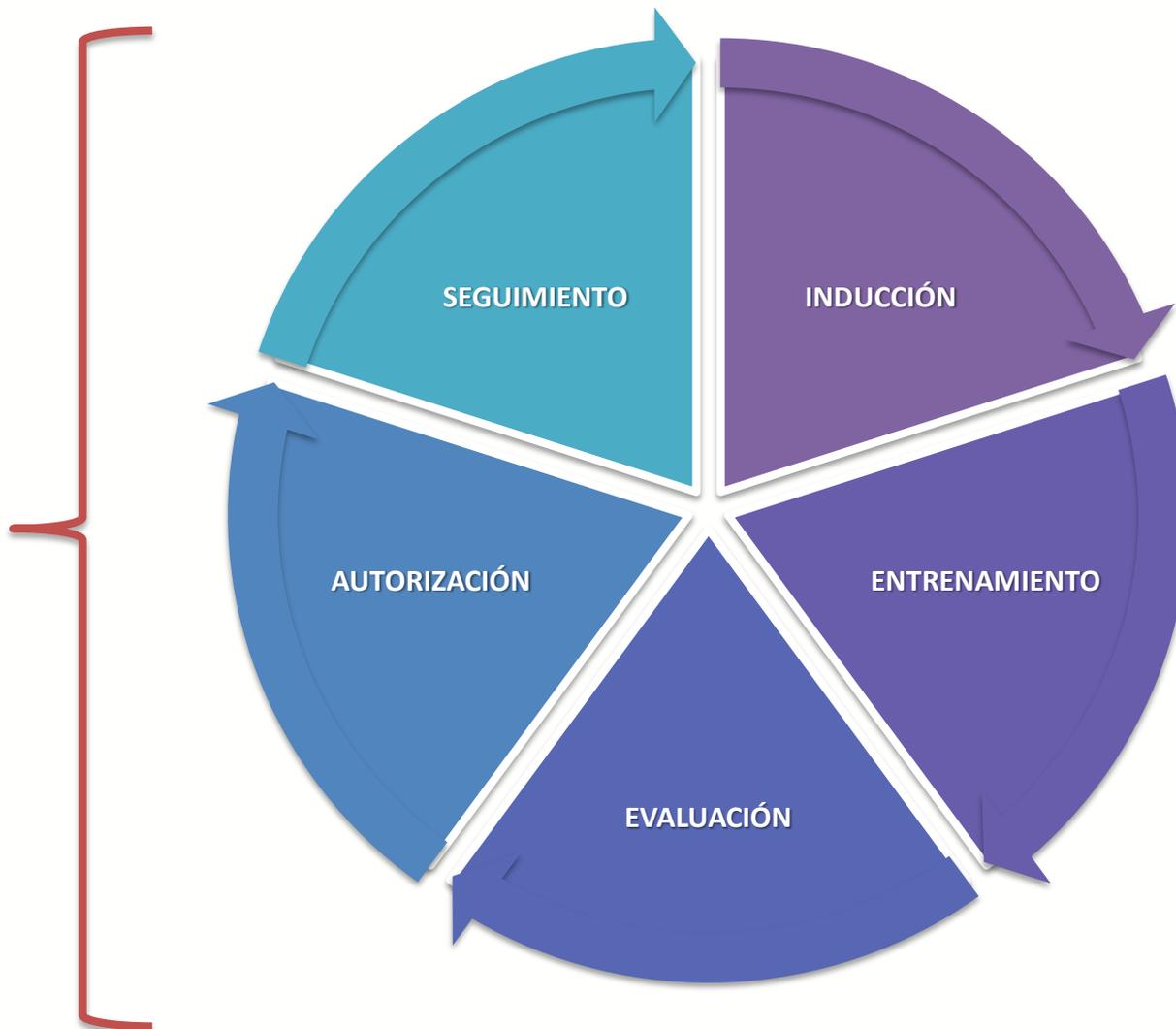
5.2 PERSONAL

- 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.

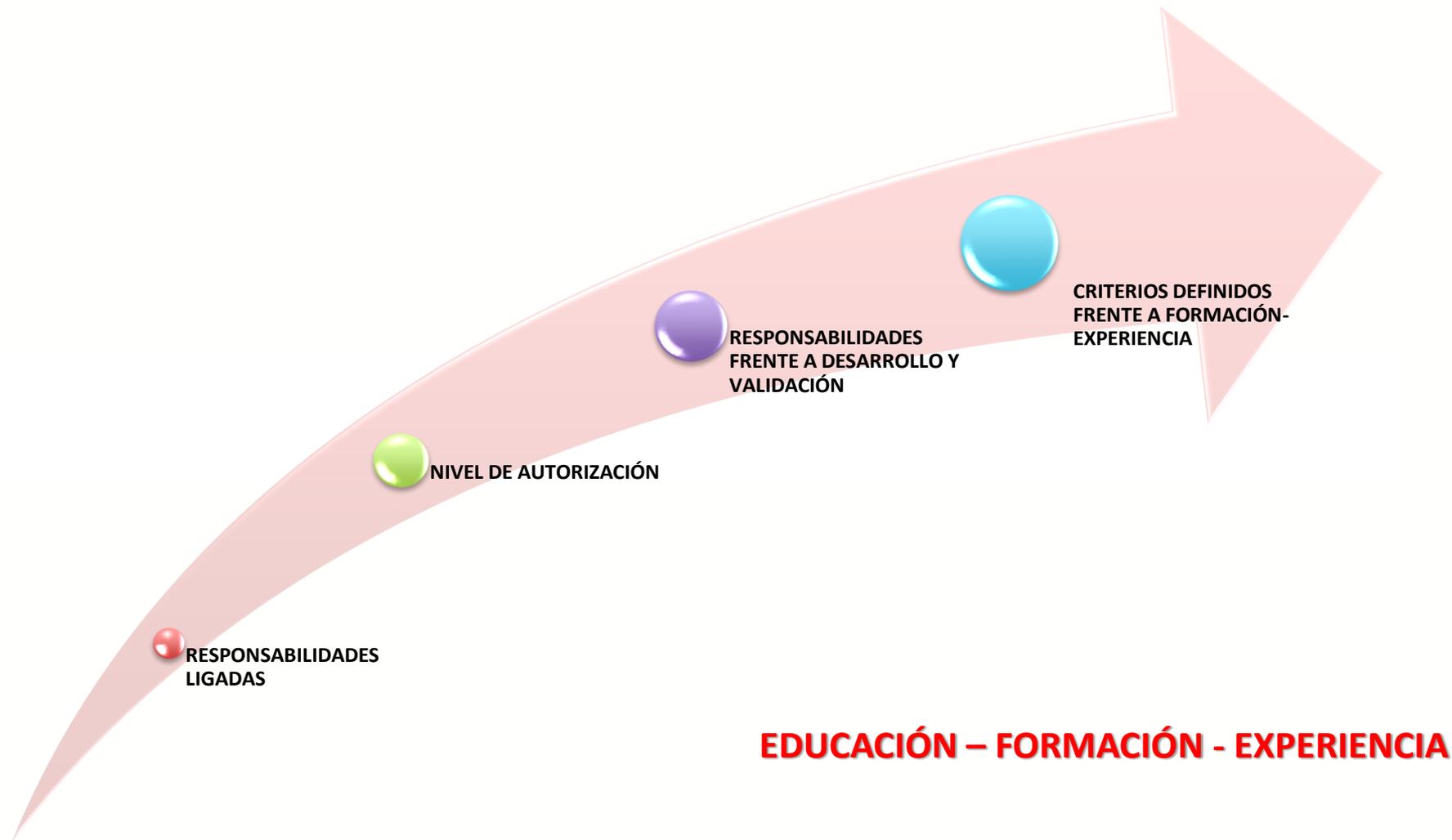
ROLES

PERSONAL - COMPETENCIA

**C
A
P
A
C
I
T
A
C
I
Ó
N**



PERSONAL - PERFILES



EDUCACIÓN – FORMACIÓN - EXPERIENCIA



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)

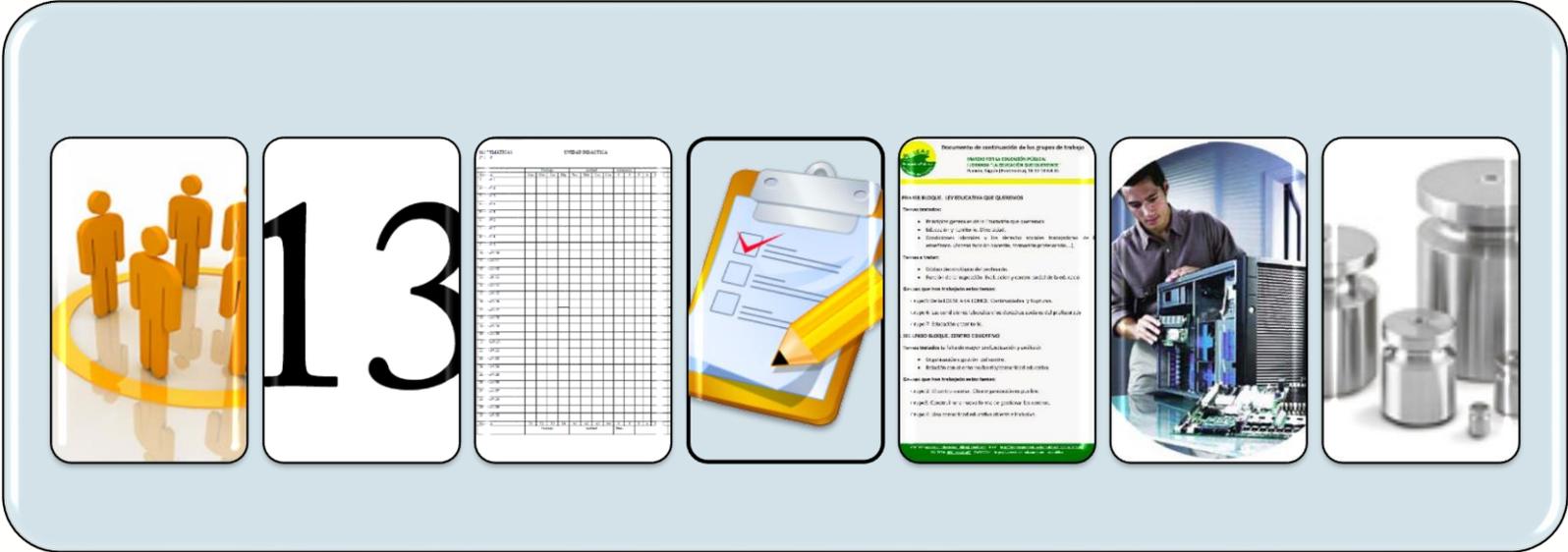
- Disponibilidad
- Capacidad de Medición
- Plan Metrológico
- Trazabilidad



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

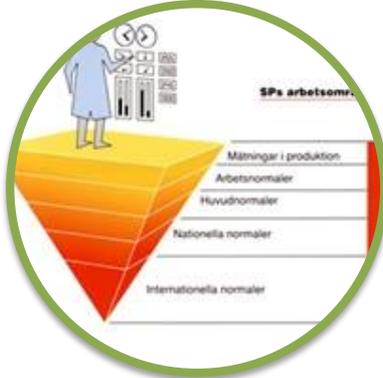
PROTEGER FRENTE AJUSTES

VERIFICACIONES

EQUIPOS - TRAZABILIDAD



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



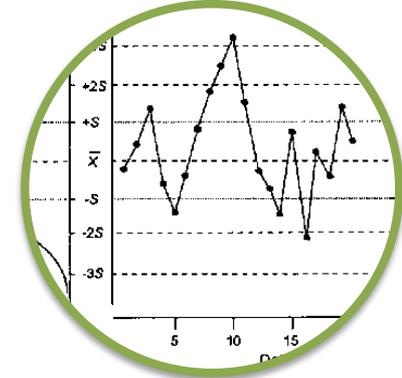
Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- 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





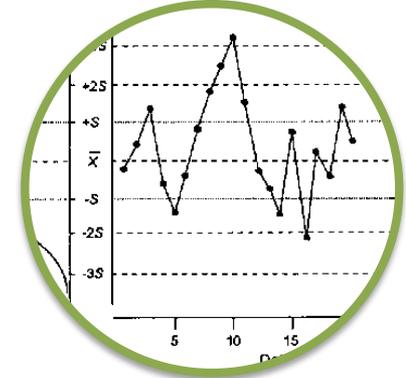
Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- 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

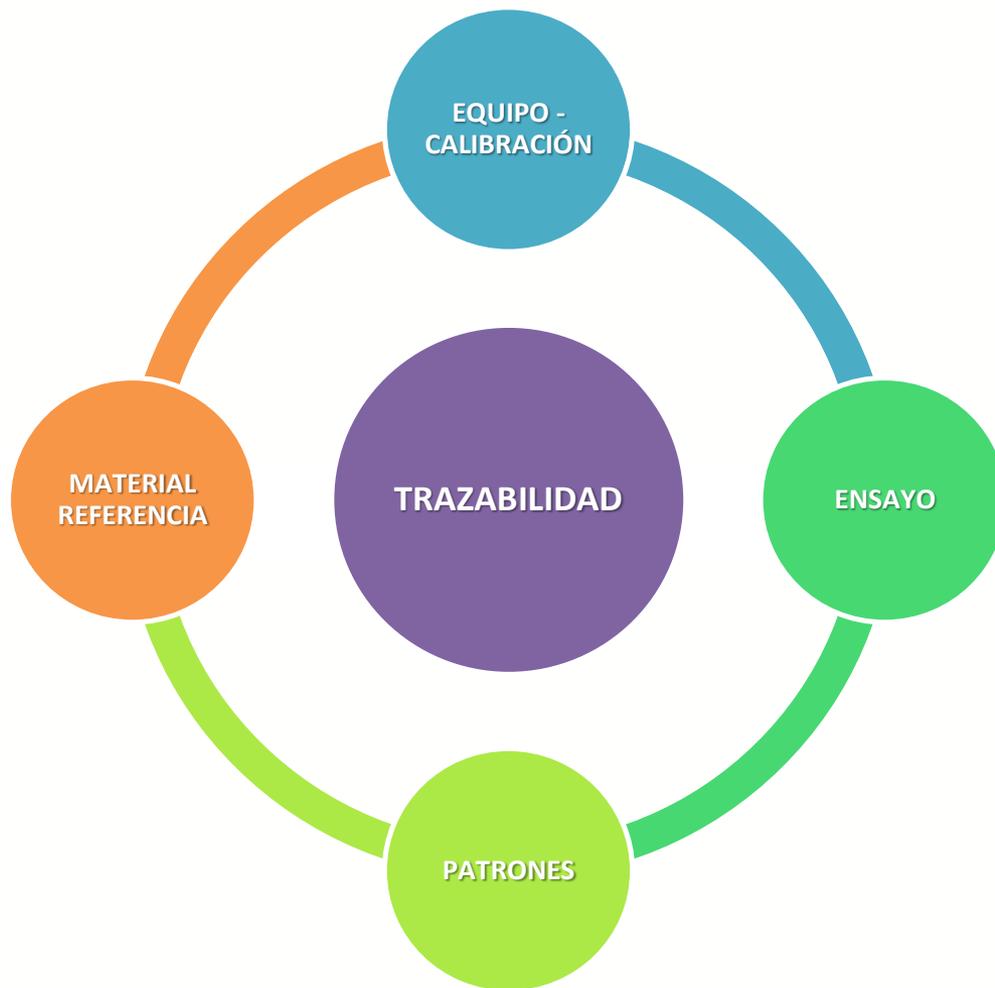


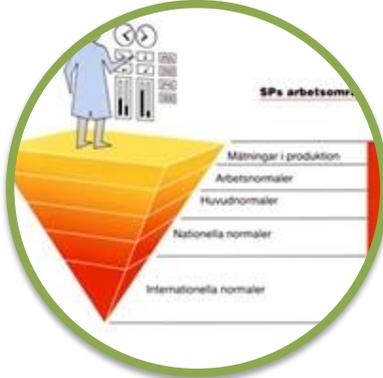
Aseguramiento de la Calidad de los Resultados (5.9. NTC ISO/IEC 17025:2005)

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



5.6 TRAZABILIDAD





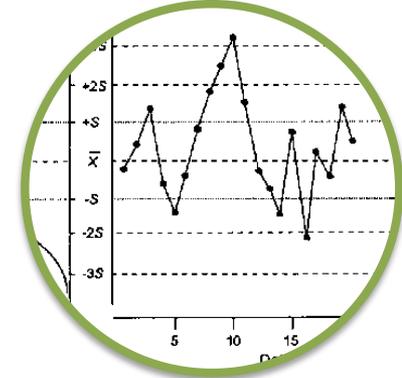
Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- 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

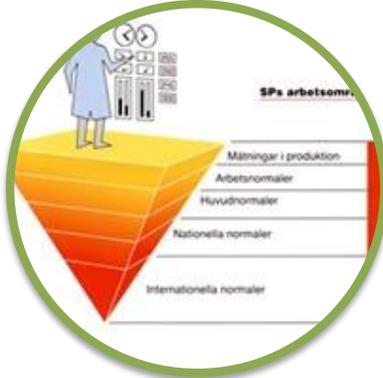
5.8 MANIPULACIÓN ÍTEM DE ENSAYO

- 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





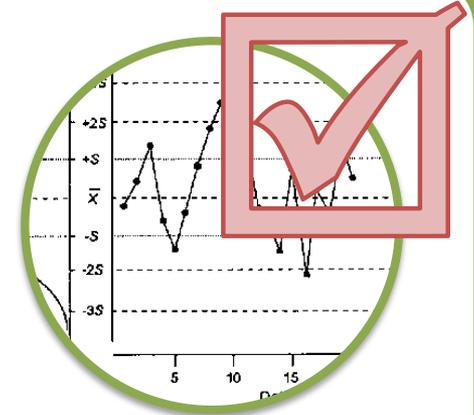
Trazabilidad (5.6. NTC ISO/IEC 17025:2005)

- 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)

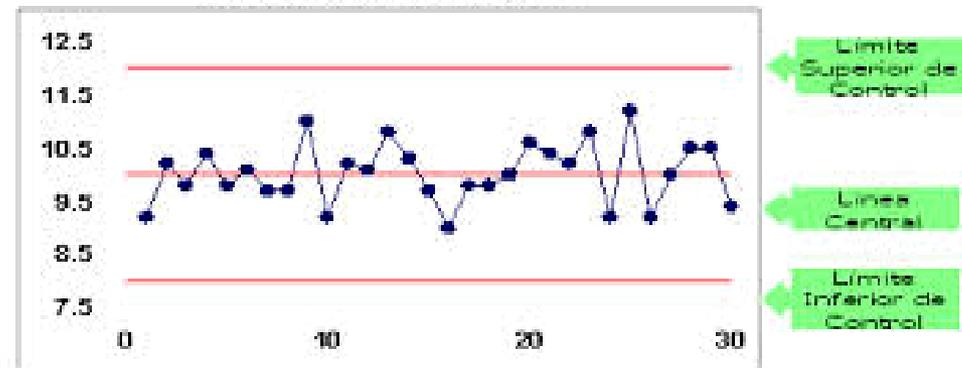
- Controles internos (MRCs o Mat. Secundarios)
- Participación en pruebas de aptitud
- Repetición de Ensayos
- Correlación de Resultados



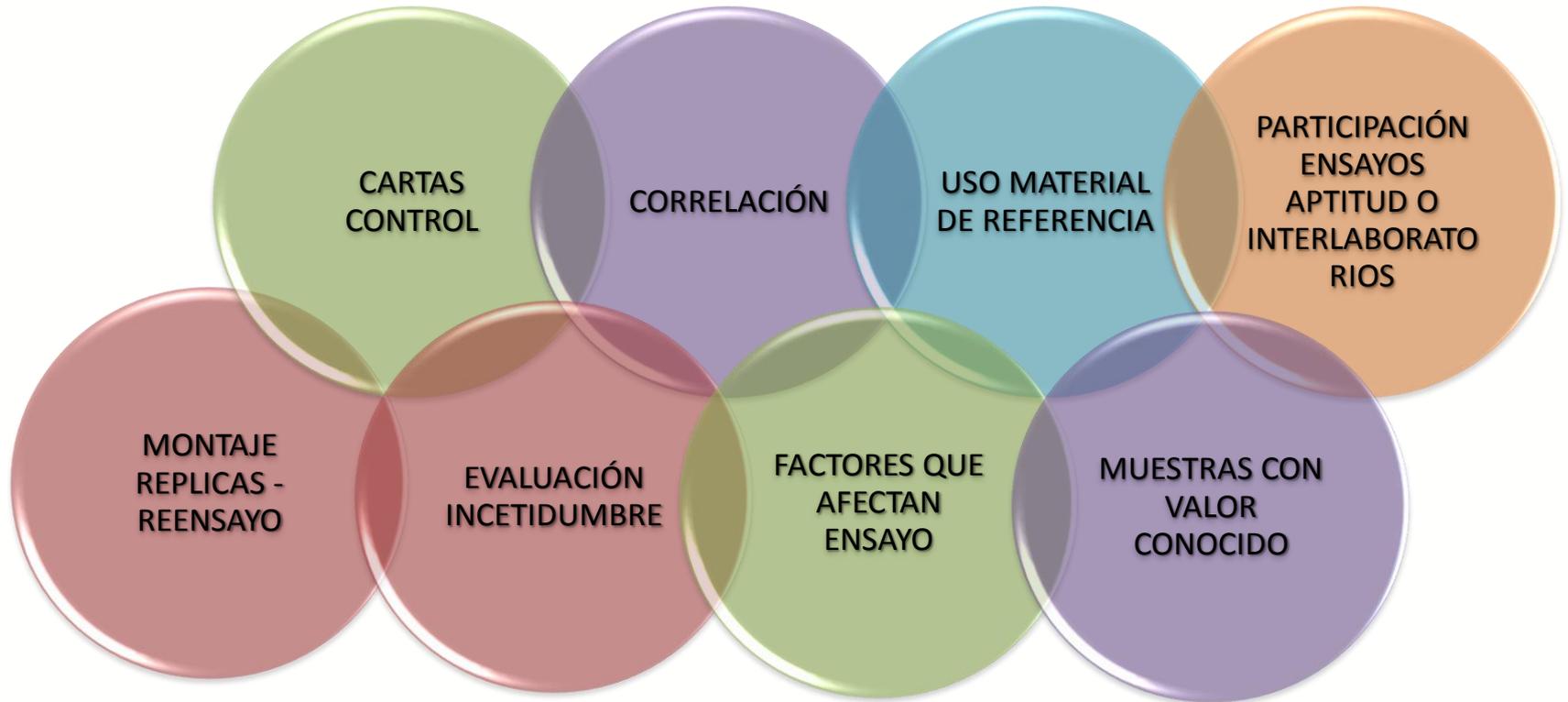
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

- 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.

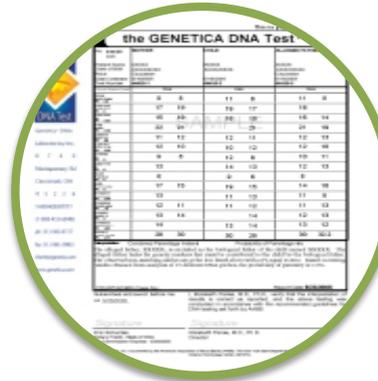
Cartas de control



5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS



ANALISIS DE DATOS PARA ACCIÓN



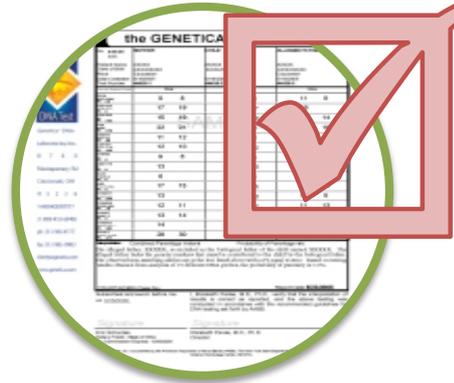
the GENETICA DNA Test

SNP	Reference	Sample	Reference	Sample
1241192	A	A	11	B
1241193	G	G	12	C
1241194	C	C	13	D
1241195	T	T	14	E
1241196	A	A	15	F
1241197	G	G	16	G
1241198	C	C	17	H
1241199	T	T	18	I
1241200	A	A	19	J
1241201	G	G	20	K
1241202	C	C	21	L
1241203	T	T	22	M
1241204	A	A	23	N
1241205	G	G	24	O
1241206	C	C	25	P
1241207	T	T	26	Q
1241208	A	A	27	R
1241209	G	G	28	S
1241210	C	C	29	T
1241211	T	T	30	U
1241212	A	A	31	V
1241213	G	G	32	W
1241214	C	C	33	X
1241215	T	T	34	Y
1241216	A	A	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

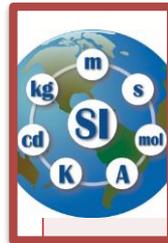
6

- Análisis de los Resultados

7

- Informe de Validación

Identificar la Necesidad



Que quiero medir?

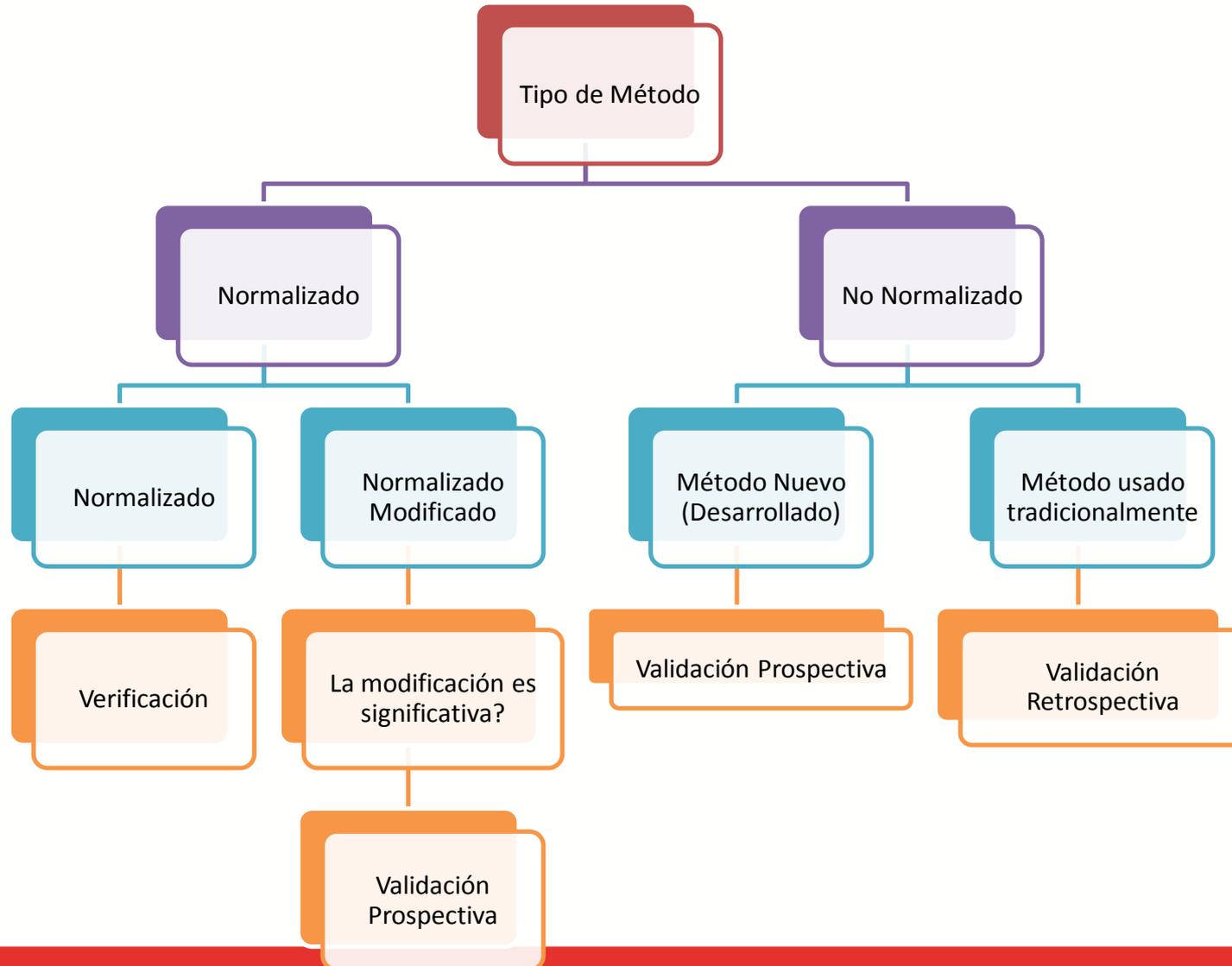


Por qué lo quiero medir?

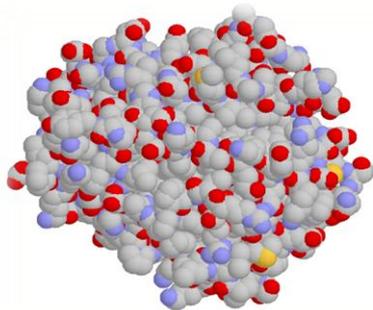
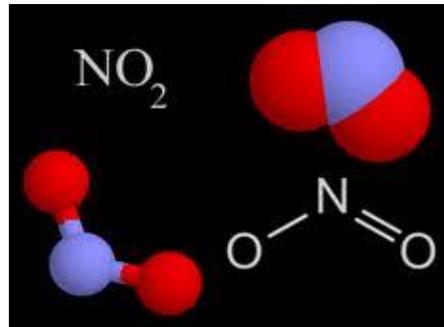
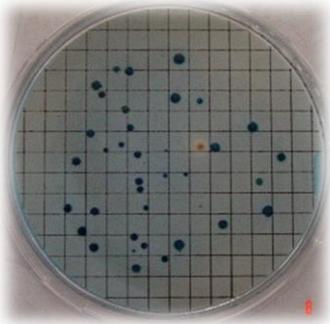


En que matriz?

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
Incertidumbre		

Muestras



Cronograma

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

1

- Definición

2

- Por qué validar?

3

- Previo a la Validación

4

- Diseño de la Validación

5

- **Fase Experimental**

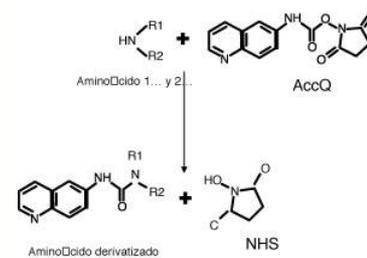
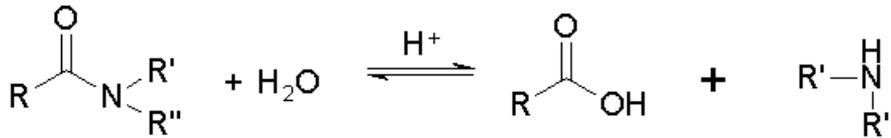
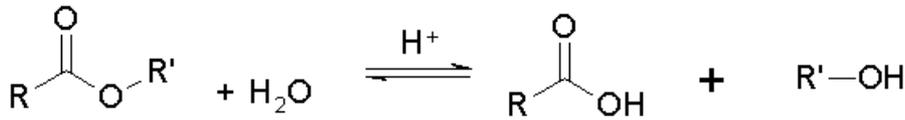
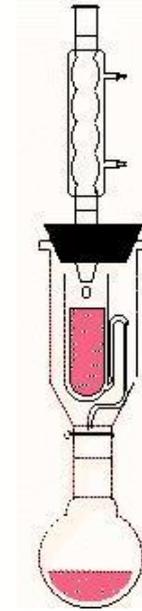
6

- 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

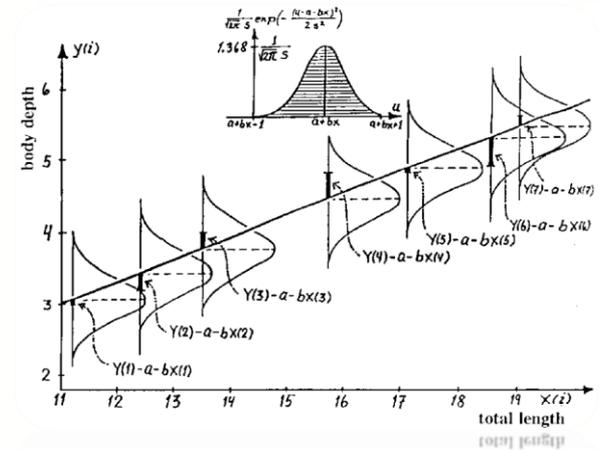
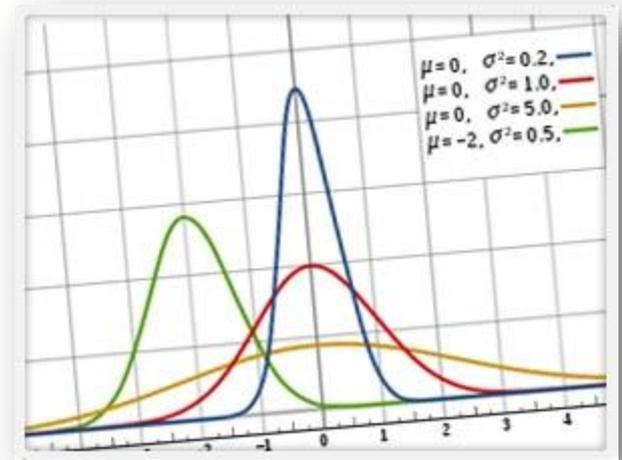
- X vs. Y, X vs. log Y, X vs. 1/Y, Otros
- Regresión por Mínimos cuadrados
- Pruebas de validez del ajuste (t, Lack-of-fit)

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
Teléfono: (57-1) 220 77 00 Extensión 1201 – 1538
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

