



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS

Código: PRO-DLQ-105
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: 07/11/2023
Página: 1 de 8

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYO

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Carmen Lugo	Nombre y Apellido: Lic. Olga Pavón	Nombre y Apellido: Dr. Alfredo Gryciuk
Cargo: Jefa de Departamento	Cargo: Directora de Laboratorio	Cargo: Director General Técnico
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 06-11-23	Fecha: 06-11-23	Fecha: 07-11-23



1. OBJETIVO

Definir la sistemática establecida en los laboratorios del DLQ, para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos mediante la evaluación periódica de los mismos. Para ello, se participará en ensayos de Intercomparación y se realizarán controles internos cubriendo los ensayos que están bajo el alcance de acreditación.

2. ALCANCE

Se aplica a las actividades de los Laboratorios que componen el DLQ, que conllevan a asegurar la calidad de los resultados de ensayos emitidos como son:

- a) Controles de calidad internos
- b) Controles de Intercomparación

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1. Siglas

- 3.1.1. **DRS:** Desviación estándar relativa.
- 3.1.2. **DS:** Desviación estándar.
- 3.1.3. **DL:** Dirección de Laboratorios.
- 3.1.4. **DLQ:** Departamento de Laboratorios Químicos.
- 3.1.5. **LCC:** Laboratorio de Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola. (Fitosanitarios)
- 3.1.6. **LFERT:** Laboratorio de Fertilizantes.
- 3.1.7. **LRPM:** Laboratorios de Residuos de Plaguicidas y Micotoxinas.
- 3.1.8. **MRC:** Material de referencia certificado.
- 3.1.9. **MR:** Material de referencia.
- 3.1.10. **ONA:** Organismo Nacional de Acreditación.

3.2. Definiciones

- 3.2.1. **Control de Calidad:** Técnicas y actividades de carácter operativo para satisfacer los requisitos de la calidad.
- 3.2.2. **Control de Calidad Interno:** Es el sistema de control intralaboratorio, continuo y sistemático que se realizan en los Laboratorios a fin de asegurar la obtención continua de datos de alta Calidad.
- 3.2.3. **Repetibilidad:** Precisión bajo condiciones en que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo.
- 3.2.4. **Reproducibilidad:** Precisión bajo condiciones en que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mensurado, con diferentes operarios, diferentes equipos de medida y tiempo, diferentes laboratorios, etc.
- 3.2.5. **Ensayo de aptitud:** es la determinación de los resultados de calibración o ensayo de un laboratorio o la realización de pruebas de un organismo de control contra los criterios preestablecidos por medio de comparación entre laboratorios.



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS

Código: PRO-DLQ-105
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: / /2023
Página: 3 de 8

3.2.6. Comparación entre Laboratorios: es la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los temas iguales o similares por dos o más laboratorios u organismos de control, de conformidad con las condiciones predeterminadas. ILAC P9:2010. Se conoce también como el término Intercomparación.

3.2.7. Desviación estándar relativa: también se le conoce como coeficiente de variación, es el cociente de la desviación estándar y la media aritmética (promedio) multiplicado por 100.

4. RESPONSABLE

La responsabilidad por el cumplimiento del presente procedimiento es del jefe de Departamento de Laboratorios Químicos y de los técnicos de los laboratorios.

5. ACTIVIDADES

5.1. Plan de Evaluación de la Calidad de los Ensayos:

Anualmente, la Jefatura del DLQ elabora un Plan utilizando el FOR-DLQ-110 "Plan Anual de Evaluación de la Calidad de los Ensayos" para el Laboratorio respectivo.

En este FOR-DLQ-110 se define:

- a) Los controles internos a realizar y,
- b) Las organizaciones con las que existe un acuerdo para participar en ensayos interlaboratorio.

En este último caso hay que tener en cuenta que no se conoce a priori ni el número de ensayos a realizar ni los métodos que van a ser evaluados, por lo que serán modificados en el Plan a medida que se vayan realizando dichos ensayos.

La jefatura del Departamento de Laboratorios Químicos será así mismo responsable de verificar el cumplimiento de los planes de evaluación de la calidad de los ensayos de cada laboratorio.

5.1.1. Controles Internos

Los controles de calidad internos permiten conocer la exactitud y la precisión de los resultados de los ensayos y detectar posibles anomalías y desviaciones durante su ejecución, así como también para evaluar al personal involucrado.

5.1.1.1. Criterios a tener en cuenta para realizar controles internos:

- a) Deben quedar cubiertos los ensayos bajo el alcance de acreditación.
- b) Se realizará un mínimo de un control interno anual.

Los controles internos son preparados por los técnicos designados de Laboratorio.

Se realizan pruebas de Linealidad, Repetibilidad y Reproducibilidad, en muestras.

5.1.1.2. Las muestras incluidas en los controles internos pueden ser:

- a) Muestras reales a analizar o ya analizadas
- b) Muestras de ensayos Interlaboratorios pasados.
- c) Materiales de Referencia Certificados (MRC)
- d) Muestras fortificadas preparadas a partir de MRC, MR o soluciones de trabajo.

5.1.1.3. Reproducibilidad Intermedia

Para los controles internos de reproducibilidad intermedia se tienen las siguientes opciones:

- a) Ensayar una muestra ya analizada o fortificada, y que el ensayo lo realice el mismo técnico que ensayo originalmente la muestra en un día diferente.
- b) Ensayar una muestra ya analizada o fortificada, y que el ensayo lo realice un técnico diferente a la que ensayo originalmente la muestra.
- c) Ensayar una muestra por dos o más técnicos el mismo día.

Una vez concluidos los controles de calidad interno de reproducibilidad intermedia, los resultados obtenidos son colocados en el FOR-DLQ-128 "Gráficos de control para los resultados de calidad interno".

En todos los casos la desviación estándar de los resultados debe estar comprendida en el rango de $\pm 2DS$ y se colocan en el siguiente grafico:

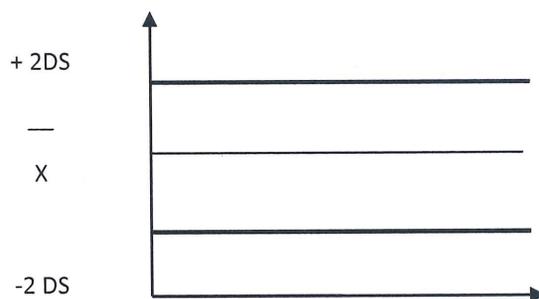


Gráfico N° 1

Donde:

\bar{x} : es el promedio de las concentraciones obtenidas.

$\pm 2 DS$: es el rango de desviación estándar entre las concentraciones obtenidas aceptado para un intervalo de confianza de 95%.

Este tipo de control de Calidad interno se registra en el FOR-DLQ-105 "Informe de Control de Calidad Interno".

5.1.1.4. Repetibilidad



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS

Código: PRO-DLQ-105
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: / /2023
Página: 5 de 8

Para los controles internos de repetibilidad se tienen las siguientes opciones:

- a) Ensayar una muestra ya analizada, en condiciones de repetibilidad analítica o,
- b) Ensayar una muestra fortificada, en condiciones de repetibilidad analítica.
- c) Verificar la repetibilidad del equipo con mínimo dos inyecciones del mismo vial.

Para LCC, se acepta como conforme que la DRS% de las concentraciones obtenidas sea menor al 2%.

Para las demás áreas, los criterios de aceptación y rechazo serian mismos establecidos en su FOR-DLQ-153 "Plan de validación de métodos" según cada área y metodología analítica.

Este tipo de control de calidad interno se registra en el FOR-DLQ-111 "Registro de Repetibilidad Analítica"

Se realiza también el grafico mediante el FOR-DLQ-128 "Grafico de Control de Calidad Interno".

5.1.2. Controles Interlaboratorio

La jefatura del DLQ gestiona la participación, en ejercicios de Intercomparación organizados nacional e internacionalmente.

La jefatura debe evaluar al proveedor de ensayos de aptitud o intercomparaciones mediante el FOR-DL-039 "Registro de Evaluación de Proveedores"

Además, se realiza anualmente inetrcomparaciones de las áreas LCC y LFERT, con los Laboratorios Nacionales habilitados por el SENAVE, organizado por la Dirección de Agroquímicos de acuerdo al programa de Vigilancia y Supervisión de auditoría.

5.1.2.1. Los criterios de aceptación de los resultados de los controles Interlaboratorios son los siguientes:

- a) Sustancias cualitativas: Comunicación de la detección y confirmación de la sustancia
- b) Sustancias cuantitativas: el criterio será el definido por la entidad organizadora del ensayo intercomparativo.

El jefe de DLQ debe comunicar al ONA los resultados obtenidos.

En caso que los Laboratorios no participen en ejercicios de Intercomparación, en el FOR-DLQ-110 "Plan Anual de la Evaluación de la Calidad de los Ensayos", deben estar incluidos controles internos con MRC.



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS

Código: PRO-DLQ-105
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: / /2023
Página: 6 de 8

5.2. Resultados de la evaluación de la calidad de los ensayos

Si se detectan anomalías en cualquiera de los controles, se procederán a definir las acciones a tomar para corregirlas según lo indicado en el FOR-DSGC-009 "Registro de Hallazgo y seguimiento de las acciones". La jefatura deberá tomar una acción según lo determinado en este registro.

Tanto los resultados de los controles de calidad internos como los resultados de los ejercicios de Intercomparación son presentados a la Dirección de Laboratorios en la Reunión de Revisión por la dirección.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios
NA	1	Proviene de un Sistema de Gestión de Calidad de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018. La DL adopta el SGCI del SENAVE en cumplimiento de la Resolución SENAVE N° 230/2023 "Control de documentos", versión 05. Se realiza el cambio al SGCI del PRO-DLQ-110 Ver: 15 Vigencia: 30/09/2020, pasa a la versión 01, teniendo en cuenta lo establecido en la Nota 02 del PRO-DSGC-001 "Control de documentos".

7. REFERENCIAS

- 7.1. Norma NP-ISO/IEC 17025:2018
- 7.2. POL001 "Política y criterios para la participación de los Laboratorios en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio.
- 7.3. PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras.



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS

Código: PRO-DLQ-105
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: / /2023
Página: 7 de 8

8. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	de	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Informe de Control de Calidad Interno	FOR-DLQ-105	Sala de archivo de cada area	de	Tecnicos	5 años	Digitalizacion
Plan Anual de Evaluación de la calidad de los ensayos	FOR-DLQ-110	Archivo jefatura		Jefe	5 años	Digitalizacion
Registro de Repetibilidad Analítica	FOR-DLQ-111	Sala de archivo de cada area	de	Tecnicos	5 años	Digitalizacion
Hoja de Cálculo de validación de métodos	FOR-DLQ-152	Sala de archivo de cada area	de	Tecnicos	5 años	Digitalizacion
Gráfico de Control para resultados de Control de Calidad interno	FOR-DLQ-128	Sala de chivo de cada ea	de	Tecnicos	5 años	Digitalizacion

9. ANEXOS

9.1 Flujograma

