

EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS MEDICIONES DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE VINCULACIÓN CON LA SOCIEDAD Y LA INDUSTRIA

Silvina A. Grupalli, DEEC-FACET-UNT, sgrupalli@herrera.unt.edu.ar

Sergio R. Gor, DLLyV-FACET-UNT/ILAV-CONICET-UNT, sgor@herrera.unt.edu.ar

Martín G. Ferreyra, LAB. FISICA EXPERIMENTAL-FACET-UNT,
mferreyra@herrera.unt.edu.ar

Resumen— Los laboratorios tecnológicos universitarios realizan actividades de investigación, desarrollo tecnológico, de extensión y vinculación, con diferentes sectores productivos, de servicios, entidades del estado y sociales; participando de esta forma del desarrollo local y regional. Estos laboratorios realizan mediciones como parte de sus actividades de apoyo a los procesos de investigación y extensión, teniendo como objetivo esencial, producir resultados de alta calidad y confiabilidad. Para ello, deben garantizar que los procesos de medición sean exactos, confiables y adecuados para los propósitos a los que son aplicados. Dicha garantía constituye lo que se conoce como “aseguramiento de la calidad”, que consiste en la planificación y realización de un conjunto de actividades diseñadas con el propósito de controlar, detectar, minimizar, trazar, garantizar y asegurar que todos los procesos de medición en los laboratorios, se realizan dentro de las especificaciones definidas para producir los resultados esperados.

El presente trabajo persigue establecer la metodología que facilite el control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, análisis y calibraciones llevados a cabo en los laboratorios de la Universidad Nacional de Tucumán. Particularmente se propone la sistemática y estructura necesaria para que dichos laboratorios puedan organizar y participar de programas de Ensayos de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios (EACI) que permitan medir su desempeño en el ámbito de las mediciones.

Palabras clave— *Aseguramiento, Calidad, Laboratorios, Ensayos de aptitud, Vinculación.*

1. Introducción

La presencia de la Universidad en un territorio representa un potencial de desarrollo, ya que dispone de un grupo de personas con capacidad para desplegar actividades de carácter científico o de investigación, además de responsabilizarse de las tareas de capacitación especializada de los recursos humanos locales [1]. No obstante, el que estas funciones

revertan en un valor agregado para el sistema productivo local depende de varias circunstancias, algunas de las cuales demandan a la propia universidad a trascender y extender su forma tradicional de difusión de saberes a la realización de actividades de vinculación, extensión y servicios destinados a empresas e industrias.

1.1 La importancia de las actividades universitarias de vinculación

La vinculación es una función que permite a las universidades realinear sus objetivos y visiones a futuro y reconocerse como una parte más de la sociedad. Ayuda a las universidades a identificarse como instituciones interesadas en participar en la solución de las problemáticas que enfrentan los ciudadanos de las regiones en las cuales están localizadas o de la sociedad en general. Al igual que el resto de las funciones universitarias, ésta debe integrarse a la cotidianidad académica y ser resuelta de manera colectiva [2].

El éxito de la vinculación entre la Universidad y el sector productivo está en relación directa con la presencia de una cultura de desarrollo que considera en primer lugar a la ciencia y a la tecnología como elementos indispensables para el progreso. Tal cultura apunta a la interacción de los diversos agentes sociales, educativos y productivos de un lugar, de forma que contribuya a dinamizar y potenciar los recursos humanos disponibles para encauzar el desarrollo territorial [3].

Para ello se requiere la implementación de aspectos fundamentales, como la inclusión de la evaluación de la propia actividad de vinculación que permita incurrir en acciones efectivas de mejora que impacten como un mecanismo de retroalimentación, de conocimiento y aprendizaje para institución y un mejor resultado ofrecido a la sociedad.

1.2 El rol de laboratorios tecnológicos en actividades de vinculación

En las Universidades coexisten generalmente dos tipos de laboratorios. Por un lado, los Laboratorios Docentes o Experimentales, donde se imparte la enseñanza experimental que completa o complementa los conocimientos teóricos. Por otro lado, aparecen los Laboratorios de Investigación o de Ingeniería Aplicada, también llamados Laboratorios Tecnológicos, donde se realizan actividades de ingeniería, investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) y de vinculación con los sectores productivos, de servicios, entidades del estado y sociales.

Las actividades de los laboratorios tecnológicos garantizan la conexión de docentes y estudiantes cuyas actividades profesionales tienen incumbencia en la ejecución de ensayos y servicios, proyectos, diseños y asesoramientos, permitiendo la formación de nuevos profesionales con capacidad de innovación conectada de las necesidades y métodos del sector productivo. Así mismo, algunos de estos laboratorios actúan como centros de referencia locales y/o regionales en actividades metrológicas específicas. En este sentido, los laboratorios tecnológicos tienen como objetivo esencial, producir resultados de alta calidad y confiabilidad, garantizando que los procesos de medición sean exactos, confiables y adecuados para los propósitos a los que son aplicados.

1.3 Ensayos de aptitud en el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Las comparaciones interlaboratorios se refieren a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo elemento de ensayo o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Un ensayo de aptitud refiere al uso de comparaciones interlaboratorios para determinar el desempeño individual de los laboratorios en la realización de ensayos o mediciones específicas. Los ensayos de aptitud ayudan a los laboratorios a identificar algunos problemas relacionados con: el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la adecuación de los procedimientos.

En todos los países del mundo se realizan ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios (EACI). Entidades de todo tipo, gubernamentales, privadas, asociaciones de profesionales, de fabricantes, universidades y centros de investigación, organizan estos ensayos por requerimiento de los laboratorios participantes o de otras entidades interesadas en la demostración de la aptitud. Estos ensayos se realizan en la mayoría de los países desarrollados en forma regular y sistemática, siguiendo en general programas documentados. También son organizados por conjuntos de países incluyendo los acuerdos regionales como la Unión Europea (EU) y la Conferencia del Asia - Pacífico (APLAC).

La Unión Europea ha creado un ente dedicado a la formación de una base de datos sobre los proveedores de ensayos de aptitud (EPTIS). La asociación conocida como APLAC mantiene un listado de los ensayos de aptitud realizados y en vías de desarrollo [4]. En nuestro país existen entidades que organizan este tipo de actividades en forma regular, pero no siempre es posible cubrir el espectro de técnicas de ensayo requeridas por los laboratorios que demandan la participación en los programas de EACI.

Esta situación crea un área de vacancia importante, sobre todo para aquellos laboratorios que aspiran a la obtención de una acreditación formal como laboratorio de ensayo o calibración. En el caso particular de los laboratorios universitarios, la participación está condicionada a la disponibilidad de recursos económicos con este fin, sumando el hecho que, para algunas técnicas específicas, los programas de ensayos de aptitud disponibles son internacionales, representando un alto costo de participación.

2. Materiales y Métodos

El presente trabajo persigue establecer la metodología que facilite el control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, análisis y calibraciones llevados a cabo en los laboratorios tecnológicos universitarios, como es el caso de los laboratorios la Universidad Nacional de Tucumán (UNT). Particularmente, se propone la sistemática y estructura necesaria para que dichos laboratorios puedan organizar y participar de programas EACI que permitan medir su desempeño en el ámbito de las mediciones.

Para la elaboración de la metodología se han estudiado los antecedentes asociados a la temática, los requisitos establecidos por las normas vigentes como ser la ISO-IEC 17025[5], ISO-IEC 17043[6], los criterios establecidos por organismos de acreditación de laboratorios como el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), entre otros.

La propuesta metodológica forma parte de un trabajo de investigación enmarcado en el proyecto PIUNT E572 “Aseguramiento de la Calidad de las Mediciones”.

3. Desarrollo

3.1 Aseguramiento de la calidad de las mediciones

Los laboratorios tecnológicos universitarios realizan mediciones como parte de sus actividades de apoyo a los procesos de investigación, extensión y vinculación, teniendo como objetivo esencial, producir resultados de alta calidad y confiabilidad. Para ello, deben garantizar que los procesos de medición sean exactos, confiables y adecuados para los propósitos a los que son aplicados.

Dicha garantía constituye lo que se conoce como “aseguramiento de la calidad”, que consiste en la planificación y realización de un conjunto de actividades diseñadas con el propósito de controlar, detectar, trazar, garantizar y asegurar que todos los procesos de medición en los laboratorios, se realizan dentro de las especificaciones definidas para producir los resultados esperados.

Entre las actividades para la evaluación de la calidad de los resultados de ensayos recomendadas por las normas se incluye: el uso de materiales de referencia, el uso de instrumentos alternativos calibrados para proporcionar resultados trazables, la realización de controles intermedios en el equipo de medición y la intercomparación con otros laboratorios. Cada una de estas actividades aporta información diferente sobre las características del método de medición o el mantenimiento de sus propiedades.

Para ello, los laboratorios deben desarrollar sus propios procedimientos documentados de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, análisis o calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

Una de las actividades exigidas por los organismos de acreditación para validación de los métodos de medición y la determinación del desempeño de un laboratorio que realiza ensayos y/o calibraciones, es la participación en ejercicios de EACI [7]. Es una herramienta absolutamente potente para conseguir entre otros propósitos: controlar y comprobar las incertidumbres de medición y para disponer de los datos necesarios para realizar una validación formal de los métodos de ensayo.

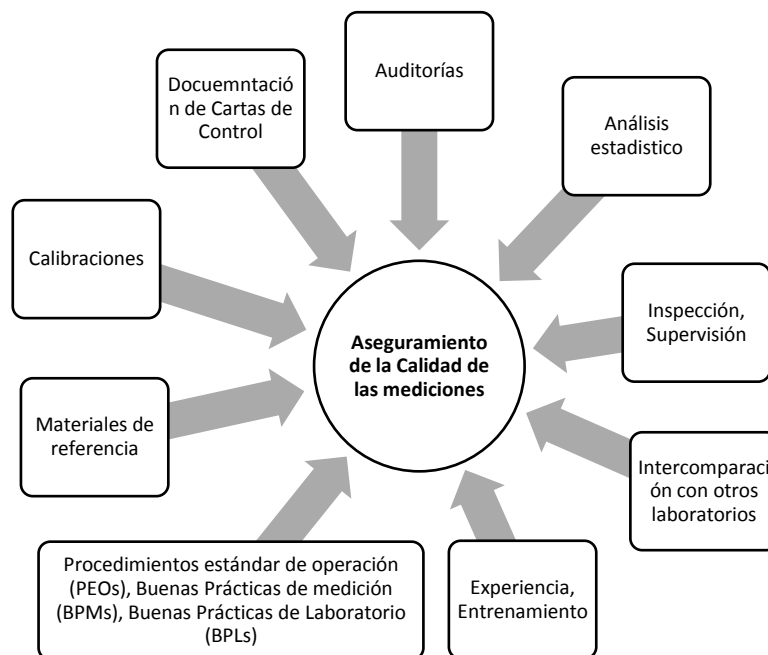


Fig. 1 Actividades del Aseguramiento de la calidad de las mediciones. Fuente: elaboración propia

3.2 Tipos de Ensayos de Aptitud

Los programas de ensayos de aptitud varían de acuerdo con las necesidades del sector en el que se usan, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, los métodos en uso y el número de participantes. Sin embargo, en su forma más simple, la mayoría de los programas de ensayos de aptitud poseen la característica común de la comparación de los resultados obtenidos por un laboratorio con los obtenidos por uno o más laboratorios diferentes.

La naturaleza del ensayo o de la medida que se efectúa en los programas de ensayos de aptitud determina el método de comparación del desempeño. Hay tres tipos básicos de exámenes de laboratorio: cuantitativos, cualitativos e interpretativos.

– Los resultados de una medida cuantitativa son numéricos y se comunican en forma de intervalo o en forma porcentual. Los ensayos para la medida cuantitativa pueden variar en cuanto a precisión, veracidad, sensibilidad analítica y especificidad. En los programas de ensayos de aptitud cuantitativos, los resultados numéricos habitualmente se analizan estadísticamente.

– Los resultados de los ensayos cualitativos son descriptivos y se comunican sobre una escala categórica u ordinal (por ejemplo, identidad de micro-organismos), o por identificación de la presencia de un mensurando específico (como una droga o graduación de una característica). La evaluación del desempeño por análisis estadístico puede no ser adecuada para los exámenes cualitativos.

– En los ensayos interpretativos, el “ítem de ensayo de aptitud” es un resultado de ensayo (por ejemplo, la declaración de una morfología descriptiva), un conjunto de datos (por ejemplo, para determinar una línea de calibración) o un conjunto de información (por ejemplo, un caso de estudio), relativo a una característica interpretativa de la competencia del participante.

Otros programas de ensayos de aptitud tienen características adicionales que dependen de su objetivo. Algunas aplicaciones comunes de esos tipos de ensayos de aptitud se ilustran en la Figura 2. Estos programas pueden ser programas aislados, que se realicen sólo una vez, o continuos, que se realicen a intervalos regulares. [5]

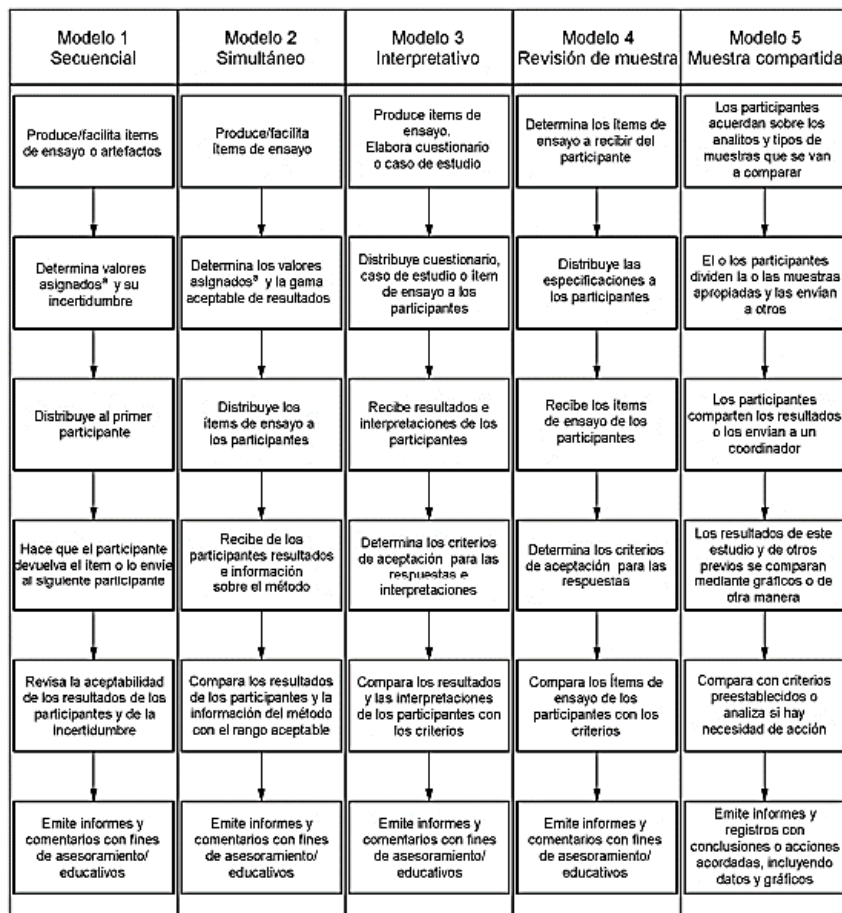


Figura 2 — Ejemplos de tipos comunes de programas de ensayos de aptitud. Fuente: ISO-IEC 17043 Anexo A [5]

3.3 Metodología para la participación en ensayos de aptitud

La siguiente metodología se plantea como una herramienta que puede ser implementada por los laboratorios tecnológicos que busquen medir su desempeño en el ámbito de las mediciones a través de la participación y/o la organización de programas EACI, de rondas de comparación o comparaciones bi-laterales con laboratorios pares.

3.3.1 Requisitos generales para la gestión

Para una adecuada gestión de la participación u organización de programas EACI, el laboratorio debe implementar:

- Registro actualizado de tipos de ensayos/ejercicios en los que el laboratorio puede participar teniendo en cuenta sus capacidades operativas y técnicas.
- Procedimientos técnicos documentados sobre los ensayos asociados a las actividades de vinculación, investigación o servicio.

- Procedimiento documentado sobre las actividades a realizar durante un ejercicio de comparación interlaboratorio y tratamiento de los resultados.
- Registro de proveedores EACI.
- Registro de posibles laboratorios participantes de una ronda de comparación.
- Cronograma de participación de ejercicios de interlaboratorio (cuando corresponda).
- Toma y registro de acciones sobre de las evaluaciones de desempeño que surjan de la participación en ejercicios de comparación interlaboratorio.

3.3.2 Esquema de Participación u Organización

El responsable del ejercicio u organizador (que puede ser un laboratorio o grupo formado por laboratorios interesados en la mejora de la calidad, una organización dedicada a este tipo de trabajos, un proveedor privado, etc.) se encarga de conseguir, preparar y acondicionar las muestras o ítems de calibración, según lo demande el ejercicio.

El organizador asigna a cada laboratorio participante un número o código de identificación, que es el único que cada laboratorio conoce. Sólo los organizadores conocen toda la distribución y la identidad de cada laboratorio.

Las muestras o ítems se distribuyen a los laboratorios participantes. La distribución se realiza siguiendo generalmente el modelo 2 de la Figura 2 cuando el ejercicio de interlaboratorio responde propiamente a una técnica de ensayo (los participantes son laboratorios de ensayo) y siguiendo el modelo 1 de la Figura 2 cuando el ejercicio está referido a una actividad de calibración (los participantes son laboratorios de calibración).

A cada laboratorio se le envía, junto con las muestras o ítems, una cierta cantidad de indicaciones acerca de su manipulación previa al ensayo o calibración. Estas indicaciones pueden incluir también especificaciones sobre métodos a utilizar y sobre las características del informe a presentar. Por razones de organización, debe fijarse un plazo para la entrega de los resultados, que deben ser enviados por cada laboratorio a los responsables del ejercicio.

Al finalizar el ejercicio de interlaboratorio, los responsables del mismo producen un informe final, que incluye datos sobre la distribución de resultados de todos los laboratorios, junto con una indicación del desempeño de cada participante. A cada participante, manteniendo la confidencialidad, se le envía un certificado de participación y de aptitud individual, y también se envían los datos presentados por los demás laboratorios y, con el tratamiento estadístico adecuado, las evaluaciones de desempeño obtenidas.

3.3.3 Evaluación de los resultados

La evaluación de aptitud está dada por el desvío entre un resultado particular respecto del valor consensuado. Este desvío se mide mediante:

- La diferencia entre el dato y el valor asignado,
- La diferencia anterior expresada en porcentaje,
- La puntuación Z.

La puntuación Z , es la medida del apartamiento del resultado de un laboratorio particular respecto al valor de consenso, medido en unidades de desviaciones estándar.

$$Z = \frac{X_i - X_{\text{consenso}}}{\sigma} \quad (1)$$

En la ecuación (1) se expresa la forma de calcular Z , dónde X_i es el resultado obtenido por el laboratorio i , X_{consenso} es el valor asignado o de consenso y σ el desvío estándar.

Resulta claro que la puntuación Z utilizada en la medida del desempeño de cada laboratorio participante estará influenciada por la estimación de estos tres factores, siendo σ el de mayor influencia en la determinación de la puntuación. En la mayoría de los casos se utiliza como valor asignado, la media ó la mediana de los resultados obtenidos por todos los laboratorios participantes.

A menor valor de Z , mejor resultará el desempeño de un laboratorio. La interpretación corriente de la puntuación Z es la siguiente:

- Satisfactorio $|Z| \leq 2$
- Cuestionable $2 < |Z| < 3$
- No satisfactorio $|Z| \geq 3$

4. Resultados y Discusión

Muchos laboratorios tecnológicos universitarios operan en forma aislada de otros laboratorios y no tienen oportunidades continuas para comparar sus resultados con otros. Sin tales oportunidades, existen riesgos de que dichos resultados puedan tener errores, sesgos o diferencias significativas en comparación con los producidos por laboratorios similares.

Los programas EACI ofrecen la oportunidad de realizar este tipo de comparaciones y tener una valoración independiente de los datos del laboratorio en comparación con los valores de referencia u otros criterios de desempeño. Los resultados de dicha participación proporcionan a la dirección del laboratorio, ya sea una confirmación de que el desempeño del laboratorio es satisfactorio o una alerta de que se requiere la investigación de los problemas potenciales dentro del laboratorio.

La participación regular en programas EACI contribuye una herramienta para la mejora que permite a los laboratorios:

- Confirmar un desempeño competente,
- Identificar problemas en ensayos o mediciones,
- Comparar métodos y procedimientos,
- Determinar la precisión y exactitud de métodos,
- Educar al personal,
- Comparar las capacidades entre operadores,
- Generar materiales de referencia,

- Satisfacer los requerimientos de Organismos de acreditación y Reguladores,
- Mejorar los servicios del laboratorio,
- Proporcionar al laboratorio una gestión adicional del riesgo.

5. Conclusiones y recomendaciones

Uno de los principales objetivos de los programas EACI es evaluar la habilidad de los laboratorios para efectuar ensayos en forma competente. Esto puede incluir evaluaciones por los mismos laboratorios, o por otras partes, tales como los organismos de acreditación o los regulatorios. Por lo tanto, proporcionan una medida externa de la capacidad de un laboratorio que realiza mediciones, de primordial importancia para los usuarios de los servicios de dichos laboratorios.

La metodología presentada, se plantea como una herramienta que facilita a los laboratorios tecnológicos universitarios la participación u organización de programas EACI en forma regular, pudiendo de esta manera medir su desempeño en el ámbito de las mediciones y compararse con laboratorios pares.

Los resultados de dicha participación proporcionan los directores o responsables de los laboratorios, obtener información confiable para implementar acciones para la mejora.

6. Referencias

- [1] ALBUQUERQUE F. (2014). *Universidad y Desarrollo Territorial*. <http://www.conectadel.org/wpcontent/uploads/downloads/2014/02/UNIVERSIDAD-Y-DESARROLLO-TERRITORIAL.pdf>. Guatemala.
- [2] CAMPOS RÍOS G., SÁNCHEZ DAZA G. (2016). La vinculación universitaria y sus interpretaciones. *Ingenierías*, México, v IX, n 30.
- [3] ACUÑA P. (1993) Vinculación Universidad-Sector productivo. *Publicaciones Anuales, Revista de la Educación Superior*, México, v 22, n 87.
- [4] GARONIS H., DI GIÁCOMO F., RUSSO D., CAMACHO E. (2010) Proceso de realización de los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios. *Simposio de Metrología 2010*. México.
- [5] IRAM ISO IEC 17025. (2017) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [6] ISO IEC 17043. (2014) Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- [7] OAA - CE-LE-01. (2017) Política y criterios para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios. Argentina, v14.