



UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA  
SEDE VIÑA DEL MAR - JOSÉ MIGUEL CARRERA

“OPTIMIZACIÓN DE INTERVALOS DE VERIFICACIÓN EN DISPENSADORES Y  
MICROPIPETAS PARA EL ANÁLISIS DE AGUAS SEGÚN ISO 8655:2022.”

Trabajo de titulación para optar al  
Título de Ingeniero de Ejecución  
GESTIÓN DE LA CALIDAD

Alumna:  
VERÓNICA PAZ LIBERONA OSANDÓN

Profesor Guía:  
CRISTIAN SÁNCHEZ

## **RESUMEN**

El presente trabajo se centra en la optimización de los intervalos de verificación de micropipetas y dispensadores en el laboratorio de análisis y monitoreo de aguas Biodiversa, siguiendo los lineamientos de la norma ISO 8655. Actualmente, la verificación de estos equipos se realiza mensualmente, lo que genera costos considerables. El objetivo principal de este estudio es analizar el desempeño de los equipos a lo largo de un año, con el fin de proponer un plan que permita extender los intervalos de verificación a periodos semestrales, reduciendo así los costos y el tiempo destinado a estas actividades, sin comprometer la calidad de los resultados.

La metodología utilizada incluye una revisión de los procesos del laboratorio, un análisis del desempeño de los equipos bajo los estándares de precisión y exactitud establecidos por la norma, así como la aplicación de herramientas de mejora continua como son el análisis de varianza y la teoría de la hipótesis. Los resultados esperados de este estudio son la validación estadística de la posibilidad de ampliar los intervalos de verificación de mensuales a semestrales, lo que implicaría un ahorro significativo en recursos sin afectar la fiabilidad de los datos obtenidos en los análisis.

En conclusión, la investigación busca no solo optimizar los procesos de verificación de equipos, sino también aportar a la eficiencia operativa del laboratorio, alineándose con los estándares de calidad internacional y reduciendo los costos operativos.

Palabras clave: Optimización de intervalos, Verificación de equipos, Micropipetas, Dispensadores, ISO 8655, Precisión y exactitud, Análisis de desempeño, Análisis de Varianza, Teoría de la hipótesis, Laboratorio de aguas, Eficiencia operativa.

**ÍNDICE**

INTRODUCCIÓN..... 1

OBJETIVOS..... 2

    Objetivo General..... 2

    Objetivos Específicos ..... 2

ALCANCE ..... 2

FUNDAMENTO TEÓRICO..... 4

    Frecuencia de uso ..... 4

    Requisitos de precisión ..... 4

    Condiciones de operación..... 4

    Errores observados en verificaciones anteriores ..... 4

    Recomendaciones del fabricante ..... 5

METODOLOGÍA..... 7

    Evaluación del desempeño mensual de micropipetas y dispensadores. .... 7

    Determinación de factores que influyen en la frecuencia de verificación..... 7

    Desarrollo de un plan de optimización de los intervalos de verificación..... 8

    Implementación y Validación del Plan..... 9

MARCO TEÓRICO Y NORMATIVO (Standardization, Métodos de ensayo y requisitos de rendimiento Part 1-6: PDF (ISO Standard No. 8655:2022) , 2022) ..... 10

    1.1. NORMA ISO 8655:2022 Y SU APLICACIÓN ..... 11

        1.1.1. Elementos Clave de la Norma ISO 8655..... 11

        1.1.2. Relevancia de la Norma ISO 8655:2022 para Asegurar la Precisión y Exactitud en las Mediciones ..... 12

        1.1.3. Procedimiento de Verificación y Determinación de la Frecuencia en base a la Norma ISO 8655 ..... 12

    1.2. NORMA ISO 17025 (Standardization, 2017)..... 13

        1.2.1. Puntos Clave de la Norma ISO 17025..... 13

        1.2.2. Relación con la ISO 8655 ..... 15

        1.2.3. Importancia de Cumplir con ISO 17025 ..... 15

    1.3. MANUAL DEL FABRICANTE..... 15

        1.3.1. Especificaciones del fabricante ..... 15

|        |                                                                                      |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.4.   | FUNDAMENTACIÓN DE LA OPTIMIZACIÓN.....                                               | 17 |
| 1.4.1. | Combinación de Normas para Mejorar Procesos Operativos.....                          | 17 |
| 1.4.2. | Uso de Metodología ANOVA y Otros Controles.....                                      | 18 |
| 1.4.3. | Integración de la ISO 8655:2022 e ISO 17025.....                                     | 19 |
| 1.4.4. | Evaluación de la Variabilidad y Teoría de Hipótesis .....                            | 19 |
|        | MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS .....                                                   | 21 |
| 1.5.   | DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS DE DESEMPEÑO.....                                           | 22 |
| 1.5.1. | Medición de Datos.....                                                               | 22 |
| 1.5.2. | Extracción y Orden de Datos.....                                                     | 24 |
| 1.6.   | METODOLOGÍA DE ANÁLISIS ANOVA Y CARTAS DE CONTROL EN MINITAB.....                    | 25 |
|        | RESULTADOS Y PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN .....                                         | 36 |
| 1.7.   | PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANOVA Y CARTAS DE CONTROL .....                   | 37 |
| 1.7.1. | Evaluación de equipos que cumplen y no cumplen con las normas.....                   | 42 |
| 1.8.   | OPTIMIZACIÓN DE LOS INTERVALOS DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO .....    | 44 |
| 1.8.1. | Descripción de las Recomendaciones para Ajustar los Intervalos de Verificación ..... | 44 |
| 1.8.2. | Justificación de la propuesta.....                                                   | 44 |
| 1.8.3. | Resultados de Análisis Estadísticos.....                                             | 45 |
| 1.9.   | RECOMENDACIONES .....                                                                | 47 |
| 1.9.1. | Para el Laboratorio de Biodiversa S.A. ....                                          | 47 |
| 1.9.2. | Para Laboratorios en General .....                                                   | 47 |
| 1.9.3. | Implementación y Evaluación a Largo Plazo .....                                      | 48 |
|        | CONCLUSIONES.....                                                                    | 49 |
|        | Referencias .....                                                                    | 51 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|                                                                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Figura 1.1. Control de Volumen Micropipetas Transferpette S. ....                                         | 16      |
| Figura 2.1. Drive de Metrología, Carpeta de Verificación de micropipetas de química.<br>.....             | 222     |
| Figura 2.2. Excel con la verificación de micropipetas de química ordenadas por código.<br>Parte 1. ....   | 233     |
| Figura 2.3. Excel con la verificación de micropipetas de química ordenadas por código.<br>Parte 2. ....   | 233     |
| Figura 2.4. Programa Minitab con los datos del equipo INFQ96,1. <b>¡Error! Marcador no<br/>definido.6</b> |         |
| Figura 2.5. Programa Minitab. Creación de Resumen de Exactitud. Paso 1. ....                              | 266     |
| Figura 2.6. Programa Minitab. Creación de Resumen de Exactitud. Paso 2. ....                              | 266     |
| Figura 2.7. Programa Minitab. Resumen de exactitud INFQ 96,1 Valor nominal 1,00.                          | 277     |
| Figura 2.8. Programa Minitab. Creación de Cartas de control. Paso 1. ....                                 | 277     |
| Figura 2.9. Programa Minitab. Creación de Cartas de control. Paso 2. ....                                 | 277     |
| Figura 2.10. Programa Minitab. Creación de Cartas de control. Paso 3. ....                                | 288     |
| Figura 2.11. Carta Control con respectivo resultado equipo INFQ 96,1 Vo 1,00. ....                        | 288     |
| Figura 2.12. Creación de Graficas de distribución. Paso 1. ....                                           | 299     |
| Figura 2.13. Programa Minitab. Creación de Graficas de distribución. Paso 2. ....                         | 299     |
| Figura 2.14. Identificación de Gráficas de distribución. Paso 1. ....                                     | 299     |
| Figura 2.15. Identificación de Gráficas de distribución. Paso 2. ....                                     | 30      |
| Figura 2.16. Gráficas de distribución no normal para INFQ 96,1 Vo 1,00. ....                              | 30      |
| Figura 2.17. a-b. Transformación de Johnson. Paso 1-2 ....                                                | 30 y 31 |
| Figura 2.18 Informe Transformación Johnson INFQ 96,1 Vo 1,00. ....                                        | 31      |
| Figura 2.19. Transformación Johnson. Informe de Capacidad. Paso 2. ....                                   | 32      |
| Figura 2.20. Transformación Johnson. Informe de Capacidad INFQ 96,1 Vo 1,00. ....                         | 32      |
| Figura 2.21. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 1. ....                                | 33      |
| Figura 2.22. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 2. ....                                | 33      |
| Figura 2.23. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 3. ....                                | 33      |
| Figura 2.24. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 4. ....                                | 34      |
| Figura 2.25. Transformación Johnson. Grafica de distribución INFQ 96,1 Vo 1,00. ....                      | 34      |
| Figura 2.26. Grafica de distribución de probabilidad distribución no normal. Paso 1. ....                 | 35      |
| Figura 2.27. Grafica de distribución de probabilidad distribución no normal. Paso 2. ....                 | 35      |
| Figura 3.1. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. ....                                     | 37      |
| Figura 3.2. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. ....                                     | 37      |
| Figura 3.3. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. ....                                     | 38      |
| Figura 3.4. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. ....                                     | 38      |

Figura 3.5. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml..... 38

Figura 3.6. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml..... 39

Figura 3.7. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml..... 39

Figura 3.8. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml..... 39

Figura 3.9. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml..... 40

Figura 3.10. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. .... 40

Figura 3.11. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. .... 40

Figura 3.12. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. .... 41

Figura 3.13. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. .... 41

Figura 3.14. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml. .... 42

**ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1.1. Tabla de T° y su factor de corrección según fabricante Transferpette S..... 166

Tabla 1.2. Tabla de precisión Micropipetas Transferpette S..... 17

Tabla 2.1. Tabla realizada para la organización de datos. Parte 1..... 244

Tabla 2.2. Tabla realizada para la organización de datos. Parte 2..... 255

Tabla 2.3. Tabla Excel. Organización por equipo. .... 255

Tabla 3.1. Resultados finales. Los equipos cumplen o no cumplen. .... 42

## **INTRODUCCIÓN**

En la actualidad, es fundamental que las industrias implementen procesos en los que la eficiencia y la sostenibilidad sean prioritarias, especialmente en empresas que ofrecen servicios de alta calidad, como los laboratorios de análisis y monitoreo de aguas. En este sentido, la optimización de los procesos de verificación de instrumentos de medición se vuelve esencial, dado que la precisión de estos equipos es crucial para asegurar la exactitud de los resultados obtenidos.

El presente trabajo de título se centra en la optimización de los intervalos de verificación de micropipetas y dispensadores en el laboratorio de análisis y monitoreo de aguas de la Sede de Viña del Mar de Biodiversa S.A., utilizando las normativas ISO 8655:2022 e ISO 17025:2017, esenciales para garantizar la precisión de los instrumentos utilizados en los análisis de agua, para asegurar que los laboratorios cumplan con los estándares internacionales de calidad. Además, se busca reducir costos operativos mediante la propuesta de un cambio en la frecuencia de verificación, pasando de un intervalo mensual a uno semestral.

La optimización de estos procesos no sólo es relevante para la Sede Viña del Mar de Biodiversa S.A., sino que puede generar beneficios similares en las otras dos sedes de la empresa y en otras organizaciones dentro de la industria de análisis de agua, promoviendo una mayor eficiencia y cumplimiento de normativas.

Este proyecto responde a la necesidad de la Sede de Viña de Biodiversa S.A. de cumplir con los lineamientos de las normativas vigentes exigidas por las entidades acreditadoras, asegurando que los equipos cumplan con los estándares establecidos por la norma ISO 8655:2022, junto a necesidades de la empresa de una reducción de costo y tiempos muertos relacionados con el periodo de verificación. Este procedimiento requerirá un análisis estadístico para determinar si los equipos cumplen con los requisitos necesarios para prolongar el período de verificación.

Siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 8655:2022, se realizará la evaluación del desempeño actual de los equipos, la identificación de factores que influyen en la frecuencia de verificación de aquellos que no puedan cumplir con sus requisitos. A partir de este análisis, se desarrollará un plan de optimización. También, se revisará la variabilidad de las muestras mensuales, empleando la metodología ANOVA dentro de la teoría de la hipótesis, para evaluar la consistencia de las mediciones, las cuales servirán como base para la propuesta de optimización.

Este estudio se enfocará en encontrar una propuesta óptima de verificación para asegurar que los equipos mantengan la precisión necesaria, optimizando los intervalos de verificación para reducir costos y tiempos de inactividad.

La investigación se limitará al laboratorio de Biodiversa S.A. sede Viña del Mar, centrándose en los dispensadores y micropipetas utilizados en los procesos de análisis de aguas de la sección de química y microbiología. A través de este estudio, se espera generar recomendaciones prácticas que contribuyan a la eficiencia operativa del laboratorio, asegurando la calidad de los resultados y minimizando costos, con el potencial de generar un impacto positivo en la industria de análisis de agua.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Optimizar los intervalos de verificación de micropipetas y dispensadores en el laboratorio de análisis y monitoreo de aguas de Biodiversa S.A., con el fin de reducir costos y tiempos operativos sin comprometer la calidad de las mediciones, a través de un análisis estadístico (ANOVA, teoría de la hipótesis), conforme a la norma ISO 8655:2022.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Evaluar el desempeño actual de las micropipetas y dispensadores del laboratorio mediante la verificación de su precisión y exactitud, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 8655.
- Determinar los factores que influyen en la frecuencia de verificación de los instrumentos que no cumplan los requisitos solicitados por la norma, considerando el uso, el entorno y la criticidad de los procesos en los que se emplean.
- Desarrollar y proponer un plan de optimización de los intervalos de verificación basado en los resultados del análisis de desempeño, con el fin de reducir costos y tiempos, sin comprometer la calidad de los resultados.

## **ALCANCE**

El objetivo principal de este trabajo consiste en la optimización de los tiempos de verificación de los dispensadores y micropipetas que se utilizan en los análisis del área química y del área de microbiología del laboratorio BIODIVERSA S.A., sede Viña del Mar. A través del estudio, se busca generar recomendaciones prácticas que ayuden a mejorar la eficiencia operativa del laboratorio, mediante la disminución de los tiempos de

verificación, minimizando los costos, asegurando al mismo tiempo la calidad de los resultados. Para el análisis, los datos a evaluar serán aquellos ya tomados, y por tomar, durante el año 2024 en adelante, incluyendo los tomados durante el periodo en el cual se realiza el presente trabajo, obteniendo un total de 10 datos, (con excepción de aquellos equipos que son nuevos y llegaron a mitad de año), los cuales serán sometidos a un análisis siguiendo los procedimientos del laboratorio y los lineamientos de la norma ISO 8655. En esta toma de datos se considera el volumen de muestra, (al 10%, 50% y 100% de la capacidad del equipo), las 10 mediciones por volumen, la temperatura y exactitud de las mediciones. Como contamos con las mediciones de 8 meses, se espera que el estudio se realice en 2 meses en la sala de metrología del mismo laboratorio en cuestión y otras instalaciones del laboratorio que nos permita acceder a los archivos.

## **FUNDAMENTO TEÓRICO**

Con la finalidad de disminuir la frecuencia del control de la exactitud de micropipetas y dispensadores, pasando de un control mensual a uno semestral, el trabajo se guía por las recomendaciones de la ISO 8655, siguiendo, al mismo tiempo, los lineamientos de la norma ISO 17025. Las normas no establecen una periodicidad específica, pero sí indican especificaciones bajo las cuales los equipos deben ser utilizados, fundamentales para definir las pautas de uso, calibración y verificación de estos instrumentos.

La norma ISO 8655:2022 establece los requisitos técnicos para las micropipetas y dispensadores utilizados en laboratorios de análisis, en términos de exactitud y precisión. Proporciona pautas generales que permiten ajustar la frecuencia de las verificaciones en función de ciertos factores clave.

En particular, la norma señala cinco aspectos que deben considerarse para determinar la frecuencia de verificación:

### **FRECUENCIA DE USO**

Los equipos que se utilizan con mayor regularidad están expuestos al desgaste, lo que puede afectar su precisión. Por lo que deberían verificarse más seguido debido a su alta demanda y mayor compromiso con los análisis.

### **REQUISITOS DE PRECISIÓN**

Si el análisis que se realiza requiere de una alta exactitud, el control debe ser más frecuente, para asegurar que el equipo no sea el principal causante de la variabilidad en los resultados.

### **CONDICIONES DE OPERACIÓN**

Factores como el número de operadores y las condiciones ambientales (por ejemplo, temperatura o humedad) pueden afectar la periodicidad, por lo que si los equipos son utilizados en salas con condiciones anormales será un tema de análisis.

### **ERRORES OBSERVADOS EN VERIFICACIONES ANTERIORES**

Si en controles previos se detectan errores, puede ser necesario acortar los intervalos de verificación. Por el contrario, si se observan cartas control con valores de baja variabilidad, será posible alargar los periodos de verificación. Los intervalos de verificación deberían ajustarse para garantizar la precisión continua de los resultados.

## **RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE**

Es importante seguir las pautas que el fabricante proporciona en relación con el intervalo de recalibración. Es importante seguir estas pautas, ya que están basadas en pruebas de durabilidad y rendimiento del equipo.

En resumen, la norma permite flexibilidad en la periodicidad de las verificaciones, siempre y cuando se tomen en cuenta las recomendaciones que ésta da en función del uso, condiciones y requisitos de precisión de las micropipetas y los dispensadores, adaptándose a las necesidades específicas del laboratorio.

El ANOVA (Análisis de la Varianza) permitirá determinar si las diferencias en las mediciones de distintos períodos son estadísticamente significativas. De este modo, se podrá identificar si existe una consistencia en los resultados que justifique la extensión de los intervalos de verificación.

Basado en los 5 puntos, sería posible extender el intervalo entre los controles si, a través de la utilización de herramientas estadísticas, como el ANOVA, crucial para evaluar la variabilidad de las mediciones mensuales ya realizadas por las micropipetas y dispensadores en el presente año, además del uso de las cartas de control inicialmente junto a la teoría de la hipótesis. El ANOVA permitirá determinar si las diferencias en las mediciones de distintos períodos son estadísticamente significativas, demostrando que las medidas de precisión presentan una baja variabilidad. De este modo, se podrá identificar si existe una consistencia en los resultados que justifique la extensión de los intervalos de verificación.

Utilizando la Teoría Estadística para Optimización de Intervalos:

### *Evaluación de la variabilidad*

A través del análisis de las mediciones mensuales, se puede observar si las variaciones en los resultados se mantienen dentro de los límites aceptables establecidos por la norma. Si las variaciones son bajas y consistentes, es posible que se justifique un aumento en la periodicidad de las verificaciones, sin comprometer la precisión de las mediciones.

### *Teoría de hipótesis*

Mediante pruebas de hipótesis, se puede contrastar la hipótesis nula (que no existen diferencias significativas entre los periodos de medición) contra la hipótesis alternativa (que existen diferencias significativas). Este análisis permitirá tomar decisiones informadas sobre la extensión de los intervalos de verificación.

Por otro lado, la norma ISO 17025, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, complementa las directrices de la ISO 8655:2022 al proporcionar pautas sobre la gestión de la calidad y la precisión de los resultados. En este sentido, la implementación de controles periódicos y la

optimización de los intervalos de verificación no solo deben basarse en la confiabilidad de los instrumentos, sino también en el compromiso con los estándares de calidad exigidos por la norma ISO 17025. La integración de ambas normativas asegura que los laboratorios puedan reducir los costos operativos sin perder la calidad y confiabilidad de sus resultados. Si los resultados de los análisis mensuales demuestran que las micropipetas y dispensadores tienen una variabilidad baja, es razonable considerar la extensión de los intervalos de verificación. Esto podría basarse en:

#### *Historial de precisión estable*

Si en los estudios mensuales que se mencionan las micropipetas y dispensadores muestran un comportamiento consistentemente preciso, es decir, tienen poca variabilidad (recordemos que la exactitud ya fue medida según los criterios de norma), es decir, los errores sistemáticos y aleatorios se mantienen dentro de los límites permitidos y hay poca variabilidad, se puede justificar prolongar el intervalo entre los controles. Esto sería una indicación de que el equipo se encuentra en buen estado y no está sufriendo desgaste significativo ni deriva en sus mediciones.

#### *Aproximación basada en datos*

La norma permite ajustar los intervalos de calibración basados en los resultados históricos del equipo. Si se realizan análisis gravimétricos o ensayos de verificación rutinarios que demuestran la estabilidad de las pipetas, esto proporciona una base sólida para alargar los intervalos sin comprometer la precisión de las mediciones.

#### *Reducción de costos y mayor eficiencia*

Al aumentar los intervalos de calibración, se pueden reducir los costos asociados con la recalibración frecuente y aumentar la eficiencia en el uso del equipo. Sin embargo, siempre debe mantenerse un monitoreo continuo, y el ajuste de los intervalos debe estar basado en una evaluación regular de los datos.

#### *Riesgos y precauciones*

Es importante tener en cuenta que, aunque se detecte poca variabilidad, deben tomarse algunas precauciones. Por ejemplo:

- Continuar con controles periódicos menores (verificaciones internas más rápidas) para detectar cualquier cambio inesperado en la precisión de los equipos
- Revisar las condiciones de uso: Si las condiciones de uso cambian (más operadores, uso más intensivo), podría ser necesario volver a reducir los intervalos.

## **METODOLOGÍA**

La metodología propuesta para esta investigación se estructura en tres fases principales: evaluación del desempeño actual, determinación de los factores que influyen en la frecuencia de verificación y desarrollo del plan de optimización de los intervalos de verificación. Cada una de estas fases tiene un enfoque específico que permitirá alcanzar los objetivos establecidos y garantizar que la optimización de los intervalos de verificación sea adecuada para el laboratorio de análisis y monitoreo de aguas de Biodiversa S.A.

### **EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO MENSUAL DE MICROPIPETAS Y DISPENSADORES.**

En esta etapa, se llevará a cabo una evaluación inicial del desempeño de los instrumentos utilizados en el laboratorio de análisis y monitoreo de aguas de Biodiversa. Actualmente se realiza una verificación de la exactitud de micropipetas y dispensadores, conforme a los lineamientos establecidos en la norma ISO 8655, de forma mensual. Para realizar la evaluación, se seguirán los pasos detallados a continuación:

#### *Recopilación de datos históricos*

Se recogerán los registros de rendimiento de los equipos correspondientes a los años 2023 y 2024, considerando las mediciones previas realizadas durante las verificaciones mensuales. Estos datos permitirán identificar patrones y evaluar la consistencia en la precisión y exactitud de los equipos a lo largo del tiempo.

#### *Procedimiento de medición*

Las mediciones de precisión y exactitud se realizan siguiendo los procedimientos de verificación estándar establecidos en el laboratorio, bajo condiciones controladas. Los resultados obtenidos se registran de manera sistemática para su posterior análisis.

#### *Evaluación de variabilidad*

Los datos obtenidos serán analizados para determinar la variabilidad de las mediciones. Esta evaluación inicial servirá como base para el análisis posterior de si es posible extender los intervalos de verificación sin comprometer la calidad de los resultados. Se utilizará ANOVA (Análisis de la Varianza) para determinar si las diferencias entre las mediciones mensuales son estadísticamente significativas y si existe un comportamiento consistente en las mediciones a lo largo del tiempo.

### **DETERMINACIÓN DE FACTORES QUE INFLUYEN EN LA FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN.**

Se llevarán a cabo reuniones con el analista encargado de metrología del laboratorio para identificar la recopilación de datos y entrevistas sobre los procedimientos actuales de

verificación y cualquier otro factor que influya en el mantenimiento de los dispositivos en caso de que existan equipos fuera de los requerimientos de la norma ISO 8655.

Se realizará un levantamiento de información sobre el uso y condiciones de operación de los instrumentos, considerando factores como el entorno, la criticidad de los procesos y el uso diario. Los pasos incluyen:

#### *Reuniones con el personal técnico*

Se realizarán entrevistas con el encargado de metrología y el equipo de laboratorio para obtener información sobre los procedimientos actuales de verificación, los tiempos y los recursos involucrados en las verificaciones mensuales. Esto permitirá comprender el contexto operativo y logístico que influye en la frecuencia de las verificaciones.

#### *Identificación de condiciones operativas*

Se recopiló información sobre el entorno de trabajo, incluyendo aspectos como la temperatura, la humedad, el número de operadores y la intensidad de uso de los equipos. Estos factores pueden influir en el desgaste de los instrumentos y, por lo tanto, en la precisión de las mediciones.

#### *Análisis de los requisitos de precisión*

Se evaluarán los requisitos específicos de precisión de las mediciones que se realizan en los análisis, y si estos son particularmente exigentes, se justificará la necesidad de una verificación más frecuente. Asimismo, se analizará la criticidad de los procesos en los que los instrumentos son utilizados, para determinar si un fallo en la precisión podría tener consecuencias significativas en los resultados finales.

### **DESARROLLO DE UN PLAN DE OPTIMIZACIÓN DE LOS INTERVALOS DE VERIFICACIÓN.**

Con base en los datos obtenidos en las etapas anteriores, se desarrollará un plan de optimización de los intervalos de verificación. Se evaluará el impacto de las recomendaciones propuestas en términos de costos, tiempos de verificación y mejoras en la calidad de los resultados. Este plan se ajustará a los requerimientos establecidos por la norma ISO 8655, asegurando que las acciones propuestas contribuyan a la eficiencia operativa del laboratorio. Considerando los siguientes aspectos:

#### *Análisis de costos y beneficios*

Se evaluarán los costos actuales asociados con la verificación mensual de los equipos, considerando el tiempo dedicado a cada verificación, los recursos involucrados y la frecuencia de calibración. Este análisis se comparará con los beneficios potenciales de alargar los intervalos de verificación, basándose en la consistencia de los resultados obtenidos durante la evaluación del desempeño.

### *Propuesta de nuevos intervalos de verificación*

Se formularán recomendaciones para extender los intervalos de verificación, de mensual a semestral, siempre que los datos de desempeño (basados en ANOVA y otros análisis estadísticos) respalden la viabilidad de esta decisión. El nuevo plan deberá garantizar que no se comprometa la precisión de los resultados, y se establecerán mecanismos para evaluar periódicamente el desempeño de los equipos y realizar ajustes si es necesario.

### *Plan de monitoreo continuo*

A pesar de la extensión de los intervalos de verificación, se mantendrá un monitoreo continuo para asegurar que las micropipetas y dispensadores sigan cumpliendo con los estándares de precisión y exactitud. Se propondrán controles internos más rápidos o verificaciones menos formales, que permitirán detectar cambios inesperados en la precisión antes de que se conviertan en un problema.

### *Evaluación de riesgos*

Como parte del plan, se llevará a cabo una evaluación de riesgos que considere las posibles consecuencias de una menor frecuencia de verificación. Se analizarán escenarios en los cuales los equipos puedan empezar a mostrar desviaciones de precisión, y se establecerán protocolos para volver a la verificación mensual si los riesgos detectados son demasiado altos.

## **IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PLAN**

Finalmente, una vez que el plan de optimización sea aprobado, se llevará a cabo su implementación en el laboratorio. Durante el período de prueba, se continuarán recolectando datos de desempeño y se realizará un seguimiento continuo para evaluar la efectividad del nuevo sistema de verificación. Los resultados de esta fase se compararon con los datos históricos para validar que la optimización no ha afectado negativamente la calidad de los resultados.

**MARCO TEÓRICO Y NORMATIVO (STANDARDIZATION, MÉTODOS DE ENSAYO Y  
REQUISITOS DE RENDIMIENTO PART 1-6: PDF (ISO STANDARD No. 8655:2022) , 2022)**

## **1.1. NORMA ISO 8655:2022 Y SU APLICACIÓN**

La ISO 8655:2022 es una norma internacional que establece los requisitos y procedimientos para la calibración, verificación y operación de dispositivos de medición de líquidos, como micropipetas y dispensadores. Esta norma es esencial para asegurar que los instrumentos utilizados en laboratorios, como el de Biodiversa S.A., especializados en la medición precisa de volúmenes líquidos, sean precisos y confiables. Así, se garantiza la exactitud de los resultados obtenidos en procesos científicos, técnicos y de análisis ambiental.

### **1.1.1. Elementos Clave de la Norma ISO 8655**

#### *Ámbito de Aplicación*

Se aplica principalmente a los instrumentos de medición de líquidos que operan mediante pistones, como las micropipetas y los dispensadores. Esta normativa establece los procedimientos de verificación y calibración que deben seguir estos dispositivos, con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y cumplimiento con los estándares de precisión y exactitud. Asimismo, define los procedimientos de verificación periódica, que garantizan que los instrumentos sigan funcionando dentro de los límites de error permitidos.

#### *Requisitos de Precisión y Exactitud*

La norma establece que la precisión y la exactitud son factores esenciales para determinar la fiabilidad de las mediciones realizadas por estos dispositivos. La precisión se refiere a la capacidad de un dispositivo para reproducir el mismo resultado en mediciones sucesivas, mientras que la exactitud refleja qué tan cerca está el resultado medido del valor real o nominal. Estos dos aspectos son fundamentales, ya que las mediciones de líquidos en laboratorios de análisis deben cumplir con estrictos requisitos de calidad y confiabilidad. En el caso de este proyecto, la exactitud fue previamente medida por el encargado de metrología, mientras que la precisión se calculará utilizando herramientas estadísticas como el ANOVA.

#### *Calibración y Verificación*

La calibración inicial y la verificación periódica de los dispositivos son componentes fundamentales de la norma ISO 8655. La verificación incluye la medición del volumen dispensado por las micropipetas y dispensadores utilizando balanzas de precisión y agua destilada. Cualquier desviación del volumen nominal es registrada, y los equipos deben ajustarse o recalibrar si los resultados están fuera de los márgenes de error aceptables.

#### *Condiciones Ambientales*

La norma también especifica que las condiciones ambientales (como la temperatura, la presión y la humedad) deben estar controladas durante el proceso de verificación. Estos

factores pueden influir en los resultados, por lo que su control es esencial para garantizar que las mediciones sean precisas y repetibles.

#### *Frecuencia de Verificación*

Aunque la norma ISO 8655:2022 no establece una frecuencia específica para la verificación, establece que esta debe ser determinada en función del uso de los dispositivos, las condiciones operativas y los resultados previos de las verificaciones anteriores. Esta flexibilidad permite que cada laboratorio ajuste la frecuencia de las verificaciones a sus necesidades específicas, optimizando tanto la eficiencia operativa como la precisión de los instrumentos.

#### **1.1.2. Relevancia de la Norma ISO 8655:2022 para Asegurar la Precisión y Exactitud en las Mediciones**

La implementación de la ISO 8655:2022 es de vital importancia para asegurar que las micropipetas y dispensadores utilizados en laboratorios sean capaces de proporcionar mediciones precisas y exactas. En áreas como el análisis de aguas, donde la medición exacta de volúmenes líquidos es fundamental para cumplir con estándares internacionales de calidad, el cumplimiento con los requisitos de esta norma es indispensable.

La precisión de estos dispositivos es crucial en el proceso de verificación, ya que pequeñas desviaciones pueden comprometer la exactitud de los resultados, afectando así la fiabilidad del análisis y la calidad de los datos obtenidos. La norma ISO 8655:2022 asegura que las micropipetas y dispensadores estén dentro de los márgenes de error permitidos, lo que garantiza que los laboratorios puedan obtener resultados fiables y consistentes, cumpliendo con las normativas de calidad requeridas para la industria.

#### **1.1.3. Procedimiento de Verificación y Determinación de la Frecuencia en base a la Norma ISO 8655**

La frecuencia de verificación es un tema crucial abordado en la norma ISO 8655. La norma no establece una frecuencia rígida para la verificación de los dispositivos, sino que recomienda que esta sea determinada según el uso del dispositivo, las condiciones de operación y los resultados previos de las verificaciones. De esta forma, se permite optimizar los intervalos de verificación, reduciendo costos y tiempos de inactividad sin comprometer la precisión de los equipos.

En el contexto de la investigación realizada, se busca explorar la optimización de la frecuencia de verificación para los dispensadores y micropipetas en el laboratorio de Biodiversa S.A., sede Viña del Mar. En este caso, se propone extender el intervalo de verificación de mensual a semestral, con el fin de reducir costos operativos, siempre y cuando los dispositivos continúen cumpliendo con los requisitos de precisión y exactitud establecidos en la norma.

La ISO 8655:2022 será la base del proyecto de título, ya que el objetivo de la tesis es optimizar los intervalos de verificación de micropipetas y dispensadores, garantizando que estos sigan cumpliendo con los estándares de precisión y exactitud establecidos por la norma. Para ello, se llevará a cabo un análisis detallado del desempeño de los equipos, mediante el uso de técnicas estadísticas como el ANOVA, para determinar si es posible extender los intervalos de verificación sin comprometer la calidad de los resultados. Además, este análisis contribuirá a una optimización de los procesos operativos del laboratorio de Biodiversa S.A. y podría tener un impacto positivo en la industria del análisis de aguas en general.

## **1.2. NORMA ISO 17025 (STANDARDIZATION, 2017)**

La Norma ISO 17025:2017 se aplica a los laboratorios de ensayo y calibración, estableciendo los requisitos generales para asegurar su competencia en dichas actividades. Esta norma abarca aspectos cruciales como el muestreo, la gestión de la calidad y la trazabilidad. Su implementación es fundamental para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en pruebas y calibraciones.

### **1.2.1. Puntos Clave de la Norma ISO 17025**

#### *Competencia Técnica*

La norma ISO 17025:2017 establece los requisitos generales para asegurar la competencia técnica en las actividades de ensayo y calibración. Esto incluye:

- **Muestreo:** La capacidad del laboratorio para tomar y manejar muestras de manera adecuada, siguiendo procedimientos estandarizados que aseguran la representatividad y la integridad de las muestras.
- **Gestión de la Calidad:** Implementación de un sistema de gestión de calidad que asegure que todos los procesos y procedimientos se lleven a cabo de manera consistente y conforme a los estándares establecidos.
- **Trazabilidad:** Capacidad para rastrear los resultados de las mediciones hasta estándares nacionales o internacionales, asegurando la exactitud y consistencia de las mediciones.

#### *Imparcialidad y Confidencialidad*

La norma exige que los laboratorios operen de manera imparcial y mantengan la confidencialidad de la información del cliente. Esto implica:

- **Imparcialidad:** Garantizar que las decisiones y actividades del laboratorio no estén influenciadas por intereses externos o internos que puedan comprometer la objetividad de los resultados.

- Confidencialidad: Protección de toda la información obtenida o generada durante la realización de ensayos y calibraciones, asegurando que solo personas autorizadas tengan acceso a ella.

#### *Estructura y Recursos*

La norma especifica los requisitos para la estructura organizacional y los recursos del laboratorio, incluyendo:

- Personal: El laboratorio debe contar con personal calificado y competente, con la formación, capacitación y experiencia necesarias para realizar ensayos y calibraciones con precisión.
- Instalaciones: Las instalaciones del laboratorio deben ser adecuadas y estar bien mantenidas, proporcionando un entorno adecuado para realizar actividades de ensayo y calibración.
- Equipamiento: El laboratorio debe disponer de todo el equipamiento necesario, que debe ser calibrado, mantenido y verificado regularmente para asegurar su correcto funcionamiento.
- Proveedores Externos: Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos y contribuyan a la calidad de los ensayos y calibraciones.

#### *Procesos*

La norma define los procesos necesarios para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, asegurando que se sigan procedimientos adecuados para:

- Revisión de solicitudes: Evaluar y aceptar solicitudes de ensayo y calibración, asegurando que el laboratorio tiene la capacidad y competencia para realizar el trabajo solicitado.
- Ofertas y Contratos: Preparar y gestionar ofertas y contratos de manera clara y precisa, definiendo claramente los términos y condiciones del trabajo a realizar.
- Ejecución de Ensayos y Calibraciones: Realizar ensayos y calibraciones siguiendo procedimientos documentados, asegurando que se cumplan todos los requisitos técnicos y de calidad.

#### *Trazabilidad Metrológica*

La norma asegura que las mediciones y calibraciones sean trazables a estándares nacionales o internacionales. Esto incluye:

- Estándares de Referencia: Uso de estándares de referencia que estén calibrados y sean trazables a estándares nacionales o internacionales reconocidos.
- Registro de Calibraciones: Mantenimiento de registros detallados de todas las calibraciones realizadas, incluyendo los resultados y las condiciones bajo las cuales se realizaron.

### **1.2.2. Relación con la ISO 8655**

La ISO 8655:2022 se centra específicamente en la calibración y uso de equipos de volumetría por pistón, como pipetas y buretas. Es un subconjunto de la ISO 17025, que proporciona un marco más amplio para la gestión de la calidad en los laboratorios. La ISO 8655:2022 establece criterios más estrictos para la calibración de estos equipos, asegurando la precisión y consistencia en las mediciones de volumen. La implementación de ambas normas en el laboratorio de Biodiversa S.A. asegura tanto la competencia técnica como la calidad de las mediciones.

### **1.2.3. Importancia de Cumplir con ISO 17025**

Cumplir con la norma ISO 17025:2017 es fundamental para la acreditación de laboratorios. La acreditación es una declaración formal por parte de un organismo de acreditación que confirma que el laboratorio cumple con los requisitos de la norma y es capaz de realizar pruebas y calibraciones de manera competente y fiable. Esto no solo garantiza la calidad y fiabilidad de los resultados, sino que también aumenta la confianza de los clientes y socios en los resultados de los análisis del laboratorio. El laboratorio Biodiversa S.A. está certificado bajo esta norma, lo que respalda su compromiso con la calidad y la excelencia en sus actividades de ensayo y calibración.

## **1.3. MANUAL DEL FABRICANTE**

El laboratorio cuenta de un proveedor específico para sus equipos, va dependiendo de los deferentes factores que necesite la empresa, en el caso de las micropipetas y dispensadores, se utilizan transpetter S y R para micropipetas y sjhdaa para dispensadores.

### **1.3.1. Especificaciones del fabricante**

*Micropipetas (BRAND, Transferpette® S, 2024)*

Para el caso de las micropipetas el fabricante nos especifica la fórmula de exactitud (E%) en la figura 1.1, con la cual trabajaremos para analizar y estudiar la precisión.

Figura 0.1. Control de Volumen Micropipetas Transferpette S.

**Cálculo** (para el volumen nominal)

$x_i$  = resultados de las pesadas  
 $n$  = número de pesadas

$Z$  = factor de corrección  
(por ej. 1,0029 µl/mg a una temperatura de 20 °C, 1013 hPa)

Valor medio  $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$

Volumen medio  $\bar{V} = \bar{x} \cdot Z$

**Exactitud\***

$E\% = \frac{\bar{V} - V_0}{V_0} \cdot 100$   
 $V_0$  = volumen nominal

**Coefficiente de variación\***

$CV\% = \frac{100 s}{\bar{V}}$

**Desviación standard**

$s = Z \cdot \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$

\*) = Cálculo de la exactitud (E%) y el coeficiente de variación (CV%):  
E% y CV% se calculan según las fórmulas de control estadístico de calidad.

Fuente: Manual Operativo del Fabricante.

El laboratorio Biodiversa S.A ya cuenta con una tabla del factor de corrección (Z) calculado con las temperaturas que generalmente se utilizan en el laboratorio, la cual se presenta en la Tabla 1.1. Con este factor y el promedio de diez pesadas analizadas en el laboratorio, se calcula el Volumen medio ( $\bar{V}$ ), como se muestra en la Figura 1.1.

Tabla 0.1. Tabla de T° y su factor de corrección según fabricante Transferpette S.

| T° (°C) | Factor Z ml/g | T° (°C) | Factor Z ml/g | T° (°C) | Factor Z ml/g | T° (°C) | Factor Z ml/g |
|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|
| 15      | 1,002         | 19      | 1,0027        | 23      | 1,0035        | 27      | 1,0045        |
| 15,5    | 1,002         | 19,5    | 1,0028        | 23,5    | 1,0036        | 27,5    | 1,0047        |
| 16      | 1,0021        | 20      | 1,0029        | 24      | 1,0038        | 28      | 1,0048        |
| 16,5    | 1,0022        | 20,5    | 1,003         | 24,5    | 1,0039        | 28,5    | 1,005         |
| 17      | 1,0023        | 21      | 1,0031        | 25      | 1,004         | 29      | 1,0051        |
| 17,5    | 1,0024        | 21,5    | 1,0032        | 25,5    | 1,0041        | 29,5    | 1,0052        |
| 18      | 1,0025        | 22      | 1,0033        | 26      | 1,0043        | 30      | 1,0054        |
| 18,5    | 1,0026        | 22,5    | 1,0034        | 26,5    | 1,0044        |         |               |

Fuente: Manual Operativo Fabricante.

Finalmente se calcula la exactitud con el volumen medio ya calculado y el Volumen nominal ( $V_0$ ), valor dado por la micropipeta a utilizar. Por ejemplo, una micropipeta que tiene un rango de 1 mL a 10 mL se debe evaluar al 10% de su capacidad (1 mL) al 50% (5 mL) y al 100% (10 mL), siendo en cada caso, 1, 5 y 10, respectivamente, el volumen nominal.

Cuando ya se tiene el valor de Exactitud, se revisa si está dentro del límite especificado por el fabricante en la Tabla 1.2. Según la micropipeta que se esté verificando, se busca

en la columna de Gama de ajuste µl, en el caso anterior era de 1000 – 10000, por lo tanto, las especificaciones del fabricante nos dicen que la exactitud debe ser para 1 ml ≤ ± 3%, para 5 ml ≤ ± 0,8% y para 10 ml ≤ ± 0,6%.

Tabla 0.2. Tabla de precisión Micropipetas Transferpette S.

| Transferpette® S, Tipo Variable |                    |          |         |                    |                        |
|---------------------------------|--------------------|----------|---------|--------------------|------------------------|
| Gama de ajuste µl               | Volumen parcial µl | E* ≤ ± % | CV* ≤ % | Pasos parciales µl | Tipo de punta rec., µl |
| 0,1 - 1                         | 1                  | 2        | 1,2     | 0,001              | 0,1 - 20               |
|                                 | 0,5                | 4        | 2,4     |                    |                        |
|                                 | 0,1                | 20       | 12      |                    |                        |
| 0,1 - 2,5                       | 2,5                | 1,4      | 0,7     | 0,002              | 0,5 - 20               |
|                                 | 1,25               | 2,5      | 1,5     |                    |                        |
|                                 | 0,25               | 12       | 6       |                    |                        |
| 0,5 - 10                        | 10                 | 1        | 0,5     | 0,01               | 0,5 - 20               |
|                                 | 5                  | 1,6      | 1       |                    |                        |
|                                 | 1                  | 7        | 4       |                    |                        |
| 2 - 20                          | 20                 | 0,8      | 0,4     | 0,02               | 2 - 200                |
|                                 | 10                 | 1,2      | 0,7     |                    |                        |
|                                 | 2                  | 5        | 2       |                    |                        |
| 10 - 100                        | 100                | 0,6      | 0,2     | 0,1                | 2 - 200                |
|                                 | 50                 | 0,8      | 0,4     |                    |                        |
|                                 | 10                 | 3        | 1       |                    |                        |
| 20 - 200                        | 200                | 0,6      | 0,2     | 0,2                | 2 - 200                |
|                                 | 100                | 0,8      | 0,3     |                    |                        |
|                                 | 20                 | 3        | 0,6     |                    |                        |
| 100 - 1000                      | 1000               | 0,6      | 0,2     | 1                  | 50 - 1000              |
|                                 | 500                | 0,8      | 0,3     |                    |                        |
|                                 | 100                | 3        | 0,6     |                    |                        |
| 500 - 5000                      | 5000               | 0,6      | 0,2     | 5                  | 500 - 5000             |
|                                 | 2500               | 0,8      | 0,3     |                    |                        |
|                                 | 500                | 3        | 0,6     |                    |                        |
| 1000 - 10000                    | 10000              | 0,6      | 0,2     | 10                 | 1000 - 10000           |
|                                 | 5000               | 0,8      | 0,3     |                    |                        |
|                                 | 1000               | 3        | 0,6     |                    |                        |

\* E = Exactitud, CV = Coeficiente de variación

Fuente: Manual Operativo Fabricante.

Dispensadores (BRAND, Dispensette® S, 2024)

En el caso de los dispensadores, se cumplen con los mismos procedimientos que tienen las micropipetas, el cálculo de la Exactitud es igual al que se muestra en la Figura 1.1. En lo que respecta a la especificación del fabricante, el manual del dispensador indica que la Exactitud debe ser de ≤ ± 0,5% para cada volumen nominal de cualquier rango de capacidad del dispensador.

1.4. FUNDAMENTACIÓN DE LA OPTIMIZACIÓN

1.4.1. Combinación de Normas para Mejorar Procesos Operativos

La combinación de las normas ISO 8655:2022 e ISO 17025:2017 ofrece un marco integral para mejorar los procesos operativos en laboratorios de análisis y calibración. Mientras que la ISO 8655:2022 proporciona los requisitos técnicos específicos para la calibración y verificación de dispositivos de medición de líquidos, tales como micropipetas y

dispensadores, la ISO 17025:2017 establece los criterios generales para la competencia técnica y la gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo y calibración.

Integrar ambas normas asegura que los laboratorios no solo mantengan altos estándares de precisión y exactitud en sus equipos, sino que también promuevan la calidad organizacional y la mejora continua. La ISO 17025:2017 establece la necesidad de un sistema de gestión de calidad, lo que incluye la competencia técnica del personal, el control de equipos, la validación de métodos, la trazabilidad metrológica, y la gestión de los resultados, lo cual es complementario a los requisitos específicos de calibración y verificación de la ISO 8655.

La implementación de un programa de gestión de calidad que contemple ambos estándares puede mejorar la fiabilidad de los equipos, aumentando la confianza de los clientes en los resultados de las mediciones, y garantizando el cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales.

#### *Flexibilidad en los Intervalos de Verificación*

La flexibilidad en los intervalos de verificación es esencial para maximizar la eficiencia operativa en los laboratorios sin comprometer la precisión de los equipos. La ISO 8655:2022 establece que los intervalos de verificación deben determinarse en función de diversos factores que influyen en el desempeño de los equipos. Es fundamental adaptar las verificaciones a las condiciones de operación específicas y a las características de los instrumentos.

#### *Factores clave para determinar la frecuencia de verificación:*

- Frecuencia de uso
- Requisitos de precisión
- Condiciones de operación
- Errores observados en verificaciones previas
- Recomendaciones del fabricante

Es importante recalcar que la flexibilidad no significa una verificación poco frecuente, sino una verificación inteligente y basada en datos. Los laboratorios pueden optimizar los intervalos para reducir costos operativos sin sacrificar la fiabilidad de las mediciones.

#### **1.4.2. Uso de Metodología ANOVA y Otros Controles**

La metodología ANOVA (Análisis de Varianza) es una herramienta estadística fundamental en la evaluación de la consistencia y variabilidad de las mediciones realizadas por equipos de laboratorio. ANOVA permite comparar las variaciones dentro de un mismo grupo de mediciones y entre diferentes grupos (por ejemplo, entre diferentes

períodos de verificación) para determinar si existen diferencias significativas en la precisión y exactitud de los resultados.

#### *Beneficios del uso de ANOVA*

- Detección temprana de problemas: Si la variabilidad de las mediciones aumenta significativamente, puede indicar que el equipo ha comenzado a perder precisión, lo que justificaría la necesidad de una verificación más frecuente.
- Optimización de recursos: Al analizar los datos de forma continua, ANOVA permite identificar periodos donde la precisión se mantiene estable, lo que ayuda a optimizar los intervalos de verificación sin comprometer la calidad de los resultados.

Para complementar el análisis de ANOVA, se pueden usar cartas de control y otras herramientas estadísticas, como los diagramas de dispersión, para identificar tendencias o patrones en los datos que no se detectan fácilmente de otra manera. Estas herramientas pueden proporcionar una imagen más clara sobre el desempeño de los equipos y permitir una toma de decisiones más fundamentada.

#### **1.4.3. Integración de la ISO 8655:2022 e ISO 17025**

La ISO 8655:2022 y la ISO 17025:2017 son complementarias y juntas permiten una gestión de calidad integral en los laboratorios. Mientras que la primera se centra en la precisión técnica de los dispositivos de medición, la segunda regula la competencia organizacional para asegurar que todos los procesos, desde la calibración hasta la emisión de resultados, sean rigurosos y conformes con los estándares internacionales.

Por ejemplo, los laboratorios que implementan ambas normas no solo optimizan la precisión de sus equipos, sino que también mejoran la gestión de documentación y trazabilidad, dos aspectos esenciales de la ISO 17025. La correcta implementación de ambas normativas asegura que los resultados obtenidos de los análisis y mediciones sean confiables, reproducibles y aceptables a nivel internacional.

#### **1.4.4. Evaluación de la Variabilidad y Teoría de Hipótesis**

El uso de la teoría de hipótesis en conjunto con herramientas estadísticas permite realizar un análisis más riguroso de la variabilidad en las mediciones. La hipótesis nula (ausencia de diferencias significativas) se contrasta contra la hipótesis alternativa (existencia de diferencias significativas) para determinar si se justifica una extensión de los intervalos de verificación.

Un análisis de varianza (ANOVA) puede ser clave aquí. Si se rechaza la hipótesis nula y se encuentra que las mediciones varían significativamente, esto indica que se deben tomar acciones correctivas, como una verificación más frecuente de los equipos. Este tipo de

análisis proporciona una base sólida para hacer ajustes en los intervalos de verificación sin comprometer la calidad del análisis.

#### *Evaluación de la Variabilidad*

Es fundamental evaluar el historial de precisión estable de los equipos. Si las micropipetas y dispensadores han demostrado una precisión consistente a lo largo del tiempo, esto puede justificar la prolongación de los intervalos de verificación, ya que el equipo ha mostrado una baja variabilidad y ha mantenido su desempeño dentro de los márgenes aceptables. Este enfoque basado en datos históricos es un criterio clave en la optimización de procesos.

A su vez, la aproximación basada en datos considera la evaluación continua de los resultados de calibraciones anteriores y verificaciones rutinarias para ajustar los intervalos de calibración. Esto no solo ayuda a reducir los costos operativos, sino que también optimiza la utilización del equipo.

#### *Riesgos y Precauciones*

Aunque la extensión de los intervalos de verificación puede mejorar la eficiencia operativa, es importante ser consciente de los riesgos que esto implica. Algunos riesgos incluyen posibles variaciones no detectadas en la precisión de los equipos entre verificaciones. Para mitigar estos riesgos, es recomendable mantener controles periódicos menores y realizar verificaciones internas rápidas de los equipos para detectar cualquier cambio inesperado en su rendimiento.

Además, es necesario realizar una revisión periódica de las condiciones de uso del equipo, como cambios en el entorno o en los procedimientos de trabajo que podrían afectar el rendimiento de las micropipetas y dispensadores.

**MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS**

1.5. DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS DE DESEMPEÑO

1.5.1. Medición de Datos

Mensualmente, la encargada del área de metrología verifica los equipos y registra los resultados en una carpeta de drive, con hojas de Excel organizadas por mes como se ve en la Figura 1.2. Cada hoja incluye:

- Código del equipo: Compuesto por siglas (EQFQ, EQFQ M, INFQ, INFQ M, INFB) y números (como el 20.1 y 1006).
- Rango de uso del equipo.
- Volumen nominal calculado para el 10%, 50%, y 100% de la capacidad del equipo.
- Diez pesadas por cada volumen nominal en gramos.
- Exactitud: Calculada según la fórmula 1.1 de la guía del fabricante.
- Temperatura de la muestra.
- Observaciones importantes.
- Analista a cargo de las mediciones.
- Límites de cada medición.
- Instructivo de llenado.
- Instructivo de verificación.

Figura 0.1. Drive de Metrología, Carpeta de Verificación de micropipetas de química.

|                                                                                                                       |                                                                                        |  |                       |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------|-------------|
| ... > VERIFICACION MICRO... > Fisico-Quimico ▾                                                                        |                                                                                        |  |                       |             |
| Tipo ▾ Personas ▾ Modificado ▾                                                                                        |                                                                                        |  |                       |             |
| Nombre ↑                                                                                                              | Propietario                                                                            |  | Última modificación ▾ | Tamaño de a |
|  Micropipetas Quimica 01-2024.xlsx |  yo |  | 29 feb 2024 yo        | 1,6 MB      |
|  Micropipetas Quimica 02-2024.xlsx |  yo |  | 14 mar 2024 yo        | 1,6 MB      |
|  Micropipetas Quimica 03-2024.xlsx |  yo |  | 8 nov 2024 yo         | 1,5 MB      |
|  Micropipetas Quimica 04-2024.xlsx |  yo |  | 8 nov 2024 yo         | 1,8 MB      |
|  Micropipetas Quimica 05-2024.xlsx |  yo |  | 30 may 2024 yo        | 1,6 MB      |
|  Micropipetas Quimica 06-2024.xlsx |  yo |  | 9 nov 2024 yo         | 1,8 MB      |
|  Micropipetas Quimica 07-2024.xlsx |  yo |  | 19 jul 2024 yo        | 1,6 MB      |
|  Micropipetas Quimica 08-2024.xlsx |  yo |  | 2 sept 2024 yo        | 1,6 MB      |
|  Micropipetas Quimica 09-2024.xlsx |  yo |  | 9 oct 2024 yo         | 1,6 MB      |
|  Micropipetas Quimica 10-2024.xlsx |  yo |  | 10 nov 2024 yo        | 1,8 MB      |

Fuente: Archivos Biodiversa S.A.

Figura 0.2. Excel con la verificación de micropipetas de química ordenadas por código. Parte 1.

| Serie Micropipetas Transfe S <u>X</u> R _____ |      |                    | Balanza Analítica: 1. EQFQ 602 _____<br>2. EQFQ 603 _____<br>3. Otro <u>EQFQ 622</u> |                       |        |                 |                   |               | Año : 2024<br>Mes : Enero |         |      |          |
|-----------------------------------------------|------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------------|-------------------|---------------|---------------------------|---------|------|----------|
| Frecuencia de Control: Mensual                |      |                    |                                                                                      |                       |        |                 |                   |               |                           |         |      |          |
| Fecha                                         | Hora | Código Micropipeta | Volumen Nominal (V0)                                                                 | Pesada Analítica (mg) |        | Valor Medio (x) | Volumen medio (V) | Exactitud (%) | Valor Z                   | t° (°C) | Obs. | Analista |
| 15/1/2024                                     | 8:30 | EQFQ 20,1          | 0,01                                                                                 | 0,0102                | 0,0102 | 0,0102          | 0,0102            | 2,4           | 1,0031                    | 21      | 1    | A.M.R    |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0105                | 0,0103 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0098                | 0,0104 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0101                | 0,0098 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0106                | 0,0102 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    | 0,05                                                                                 | 0,0497                | 0,0494 | 0,0500          | 0,0502            | 0,4           | 1,0031                    | 21      | 1    | A.M.R    |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0497                | 0,0510 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0496                | 0,0509 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0503                | 0,0498 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0500                | 0,0500 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    | 0,1                                                                                  | 0,1002                | 0,0996 | 0,1001          | 0,1004            | 0,4           | 1,0031                    | 21      | 1    | A.M.R    |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0999                | 0,0998 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,0997                | 0,1001 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,1002                | 0,1004 |                 |                   |               |                           |         |      |          |
|                                               |      |                    |                                                                                      | 0,1001                | 0,1005 |                 |                   |               |                           |         |      |          |

+

≡

EQFQ M 20.1 ▾

INFQ 30.4 ▾

INFQ M 30,5 ▾

EQFQ 143 ▾

EQFQ 31.3 ▾

INFQ 31.8 ▾

Fuente: Archivos Biodiversa S.A.

Figura 0.3. Excel con la verificación de micropipetas de química ordenadas por código. Parte 2.

Rango volumen :  
(1) 2-20 µl (5) 100 -1000 µl  
(2) 5 -50 µl (6) 500 - 5000 µl  
(3) 10 -100 µl (7) 1000 - 10.000 µl  
(4) 20 -200 µl (8) Otro \_\_\_\_\_ µl

Rango de volumen a dosificar : 10%, 50% y 100% (\*)  
Factor corrección (Z) : Registrar según tabla V  
Exactitud aplicada : Según Tabla III y IV  
Termómetro utilizado para la medición de temperatura: TPM 01

(\*) : Según Catálogo Transferpette S y R manejo de equipos

CADA VEZ QUE SE DETECTEN NO CONFORMIDADES APLICAR PS09 o PS10

RS73.2/Version 3

Observaciones (Obs.)  

1. Normal  
2. Fuera de Rango  
3. Fuera de Uso  
4. Otro \_\_\_\_\_

Sala : Físico Químico A.R

ENCARGADO AREA QUÍMICA \_\_\_\_\_

Página 1 de 1

INSTRUCTIVO DE LLENADO REGISTRO RS 73.2

1 En la columna "Fecha", registrar la fecha correspondiente al día, mes y año en que se realiza la verificación y/o calibración.

2 En la columna "Hora", registrar la hora en que se realiza la verificación y/o calibración.

3 En la columna "Balanza Analítica", registrar la balanza analítica utilizada.

4 En la columna "Código Micropipeta", registrar el código que identifica la micropipeta.

5 En la columna "Rango Volumen", registrar el rango de volumen de la micropipeta.

6 En la columna "Volumen Nominal", registrar el volumen a controlar.

7 En la columna "Pesada Analítica", registrar el peso del volumen en g.

8 En la columna "Valor Medio", registrar el promedio del peso del volumen medido .

9 En la columna "Volumen Medio", registrar el valor del volumen medio, calculado según Tabla I.

10 En la columna "Exactitud", registrar el valor de la Exactitud de la medición en %, calculado según Tabla II.

11 En la columna " t° ", registrar valor de la temperatura del agua utilizada en la verificación y/o calibración.

12 En la columna "Obs.", registrar la observación y su acción correctiva.

13 En la columna "Analista", registrar el nombre de la persona que realiza la verificación y/o calibración.

INSTRUCTIVO DE VERIFICACION /CALIBRACION MICROPIPETAS SERIE TRANSFERPETTE S Y R.

1 Tomar un registro de Verificación/calibración de micropipetas RS .

2 Registrar la fecha y hora de la verificación y/o calibración.

3 Verificar el funcionamiento apropiado de la balanza analítica.

4 Tarar la balanza a 0.0000 g

5 Colocar un recipiente (porta muestras) al interior de la balanza.

6 Tarar la balanza a 0.0000 g

7 Ajustar el volumen a verificar.

8 Tomar el volumen y evacuar para ambientar . Repetir esta operación a lo menos 5 veces.

9 Tomar el volumen determinado para la verificación y evacuar en el recipiente. Repetir esta operación 10 veces (Etapas 4 a 9). Registrar valores obtenidos (g).

10 Si el peso obtenido está fuera de rango, proceder a ajustar de acuerdo al catálogo Transferpette @instrucciones de calibrado.

Seguir instrucciones, según requerimiento micropipetas S o R.

Fuente: Archivos Biodiversa S.A.

Esta sistematización de datos permite evaluar la exactitud y precisión de los equipos en función de los factores descritos en nuestras hipótesis de investigación, tales como la frecuencia de uso, los requisitos de precisión, las condiciones de operación, los errores observados en verificaciones previas y las recomendaciones del fabricante. Al conectar

23

estos registros detallados con la hipótesis inicial, es posible validar la efectividad de los procedimientos actuales y explorar oportunidades para optimizar los intervalos de verificación, asegurando tanto la precisión de las mediciones como la eficiencia operativa del laboratorio.

1.5.2. Extracción y Orden de Datos

Para este trabajo, se unifican los datos de todas las hojas de Excel en una sola, clasificando:

- Período de Medición: Mes y año.
- Equipo: Dispensador o micropipeta.
- Área del equipo: Microbiología o Físicoquímica.
- Código del equipo.
- Volumen nominal.
- Temperatura.
- Diez pesadas en gramos.
- Valor promedio: De las diez pesadas en gramos.
- Valor z: Tomado de la tabla 1.1 de la guía del fabricante.
- Volumen medio: Resultado del valor promedio y el valor z.
- Exactitud: Calculada con la fórmula 1.1 de la guía del fabricante.
- Desviación estándar de los datos.
- Exactitud del analista.

Tabla 0.1. Tabla realizada para la organización de datos. Parte 1.

| PERIO<br>DO | EQUIPO  | AREA    | CÓDIGO    | VOLÚMEN<br>NOMINAL<br>(Vo) | T°<br>(°C) | PESADA<br>ANALÍTIC<br>A 1 (g) | PESADA<br>ANALÍTIC<br>A 2 (g) | PESADA<br>ANALÍTIC<br>A 3 (g) | PESADA<br>ANALÍTIC<br>A 4 (g) | PESADA<br>ANALÍTIC<br>A 5 (g) | PESADA<br>ANALÍTIC<br>A 6 (g) |
|-------------|---------|---------|-----------|----------------------------|------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 111  | 0,100                      | 21,0       | 0,1013                        | 0,1020                        | 0,1021                        | 0,1018                        | 0,1009                        | 0,1011                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 111  | 0,500                      | 21,0       | 0,5003                        | 0,4997                        | 0,4994                        | 0,5006                        | 0,5010                        | 0,5011                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 111  | 1,000                      | 21,0       | 0,9986                        | 0,9996                        | 0,9989                        | 1,0006                        | 1,0004                        | 0,9991                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 139  | 1,000                      | 21,0       | 1,0026                        | 1,0021                        | 1,0019                        | 1,0018                        | 1,0018                        | 1,0029                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 139  | 5,000                      | 21,0       | 5,0006                        | 5,0009                        | 5,0004                        | 5,0011                        | 5,0016                        | 5,0001                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 139  | 10,000                     | 21,0       | 10,0023                       | 10,0019                       | 10,0019                       | 10,0031                       | 10,0041                       | 9,9997                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 140  | 0,100                      | 21,0       | 0,1016                        | 0,1021                        | 0,1001                        | 0,1019                        | 0,1004                        | 0,1011                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 140  | 0,500                      | 21,0       | 0,5041                        | 0,5025                        | 0,5026                        | 0,5021                        | 0,5020                        | 0,5020                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 140  | 1,000                      | 21,0       | 1,0016                        | 0,9999                        | 1,0001                        | 1,0013                        | 0,9998                        | 0,9998                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 141  | 0,100                      | 21,0       | 0,0998                        | 0,0999                        | 0,0995                        | 0,0994                        | 0,0995                        | 0,0998                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 141  | 0,500                      | 21,0       | 0,4991                        | 0,4996                        | 0,4996                        | 0,4997                        | 0,4999                        | 0,4989                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 141  | 1,000                      | 21,0       | 1,0031                        | 1,0027                        | 1,0017                        | 0,9992                        | 1,0006                        | 0,9990                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 142  | 0,002                      | 21,0       | 0,0019                        | 0,0018                        | 0,0022                        | 0,0020                        | 0,0021                        | 0,0019                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 142  | 0,010                      | 21,0       | 0,0100                        | 0,0101                        | 0,0096                        | 0,0100                        | 0,0100                        | 0,0099                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 142  | 0,020                      | 21,0       | 0,0195                        | 0,0197                        | 0,0197                        | 0,0200                        | 0,0196                        | 0,0198                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 144  | 1,000                      | 21,0       | 1,0031                        | 1,0056                        | 1,0046                        | 1,0061                        | 1,0021                        | 1,0020                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 144  | 5,000                      | 21,0       | 4,9996                        | 5,0015                        | 5,0022                        | 4,9998                        | 4,9992                        | 5,0010                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 144  | 10,000                     | 21,0       | 9,9996                        | 10,0057                       | 10,0021                       | 10,0042                       | 10,0023                       | 10,0036                       |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 21,1 | 0,500                      | 21,0       | 0,4991                        | 0,4996                        | 0,5016                        | 0,5013                        | 0,4997                        | 0,4998                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 21,1 | 2,500                      | 21,0       | 2,5038                        | 2,5027                        | 2,4995                        | 2,4969                        | 2,4980                        | 2,4990                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 21,1 | 5,000                      | 21,0       | 5,0021                        | 5,0052                        | 5,0031                        | 5,0038                        | 5,0013                        | 5,0048                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 22,1 | 0,020                      | 21,0       | 0,0207                        | 0,0203                        | 0,0205                        | 0,0204                        | 0,0204                        | 0,0205                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 22,1 | 0,100                      | 21,0       | 0,1003                        | 0,0998                        | 0,1002                        | 0,1001                        | 0,1002                        | 0,1000                        |
| 01.24       | MICROPI | FISICOQ | EQFQ 22,1 | 0,200                      | 21,0       | 0,2020                        | 0,2021                        | 0,2025                        | 0,2017                        | 0,2020                        | 0,2019                        |

Tabla 0.2. Tabla realizada para la organización de datos. Parte 2.

| PESADA ANALÍTIC A 7 (g) | PESADA ANALÍTIC A 8 (g) | PESADA ANALÍTIC A 9 (g) | PESADA ANALÍTIC A 10 (g) | VALOR MEDIO (X) | VALOR Z | VOLUMEN MEDIO (V) | EXACTITUD (%) | DESVIACIÓN ESTÁNDAR | EXACTITUD PERSONAL (%) |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|---------|-------------------|---------------|---------------------|------------------------|
| 0,1012                  | 0,1004                  | 0,1002                  | 0,1013                   | 0,1012          | 1,0031  | 0,1015            | 1,5438        | 0,0006              | 0,0629                 |
| 0,4997                  | 0,4989                  | 0,4996                  | 0,5001                   | 0,5000          | 1,0031  | 0,5016            | 0,3180        | 0,0007              | 0,0712                 |
| 1,0001                  | 1,0001                  | 0,9997                  | 0,9997                   | 0,9997          | 1,0031  | 1,0028            | 0,2779        | 0,0007              | 0,0653                 |
| 1,0016                  | 1,0009                  | 1,0001                  | 1,0013                   | 1,0017          | 1,0031  | 1,0048            | 0,4805        | 0,0008              | 0,0806                 |
| 5,0006                  | 5,0012                  | 5,0018                  | 5,0010                   | 5,0009          | 1,0031  | 5,0164            | 0,3287        | 0,0005              | 0,0527                 |
| 10,0043                 | 10,0042                 | 10,0017                 | 9,9996                   | 10,0023         | 1,0031  | 10,0333           | 0,3329        | 0,0017              | 0,1707                 |
| 0,1026                  | 0,1012                  | 0,1016                  | 0,1016                   | 0,1014          | 1,0031  | 0,1017            | 1,7344        | 0,0008              | 0,0754                 |
| 0,5036                  | 0,5041                  | 0,5019                  | 0,5019                   | 0,5027          | 1,0031  | 0,5042            | 0,8477        | 0,0009              | 0,0907                 |
| 0,9997                  | 1,0010                  | 1,0008                  | 1,0009                   | 1,0005          | 1,0031  | 1,0036            | 0,3592        | 0,0007              | 0,0706                 |
| 0,0991                  | 0,1003                  | 0,0998                  | 0,0993                   | 0,0996          | 1,0031  | 0,0999            | -0,0511       | 0,0003              | 0,0347                 |
| 0,5011                  | 0,5009                  | 0,5002                  | 0,4996                   | 0,4999          | 1,0031  | 0,5014            | 0,2819        | 0,0007              | 0,0704                 |
| 0,9999                  | 1,0004                  | 0,9997                  | 1,0013                   | 1,0008          | 1,0031  | 1,0039            | 0,3862        | 0,0014              | 0,1413                 |
| 0,0018                  | 0,0018                  | 0,0020                  | 0,0019                   | 0,0019          | 1,0031  | 0,0019            | -2,6993       | 0,0001              | 0,0195                 |
| 0,0098                  | 0,0097                  | 0,0100                  | 0,0101                   | 0,0099          | 1,0031  | 0,0100            | -0,4925       | 0,0002              | 0,0169                 |
| 0,0201                  | 0,0199                  | 0,0200                  | 0,0197                   | 0,0198          | 1,0031  | 0,0199            | -0,6931       | 0,0002              | 0,0194                 |
| 1,0066                  | 1,0026                  | 0,9992                  | 1,0060                   | 1,0038          | 1,0031  | 1,0069            | 0,6902        | 0,0024              | 0,2382                 |
| 5,0008                  | 5,0009                  | 5,0026                  | 4,9992                   | 5,0007          | 1,0031  | 5,0162            | 0,3236        | 0,0012              | 0,1209                 |
| 10,0061                 | 9,9993                  | 9,9998                  | 10,0013                  | 10,0024         | 1,0031  | 10,0334           | 0,3341        | 0,0025              | 0,2467                 |
| 0,5011                  | 0,5001                  | 0,4998                  | 0,5002                   | 0,5002          | 1,0031  | 0,5018            | 0,3561        | 0,0008              | 0,0825                 |
| 2,5036                  | 2,5014                  | 2,4992                  | 2,5004                   | 2,5005          | 1,0031  | 2,5082            | 0,3281        | 0,0024              | 0,2364                 |
| 5,0014                  | 5,0026                  | 5,0013                  | 5,0026                   | 5,0028          | 1,0031  | 5,0183            | 0,3666        | 0,0014              | 0,1409                 |
| 0,0203                  | 0,0201                  | 0,0204                  | 0,0200                   | 0,0204          | 1,0031  | 0,0204            | 2,1156        | 0,0002              | 0,0201                 |
| 0,1001                  | 0,1002                  | 0,0996                  | 0,1000                   | 0,1001          | 1,0031  | 0,1004            | 0,3602        | 0,0002              | 0,0212                 |
| 0,2022                  | 0,2018                  | 0,2019                  | 0,2020                   | 0,2020          | 1,0031  | 0,2026            | 1,3181        | 0,0002              | 0,0223                 |

Luego se separan los datos por equipo en hojas separadas para ser evaluadas en el programa de estadísticas MINITAB.

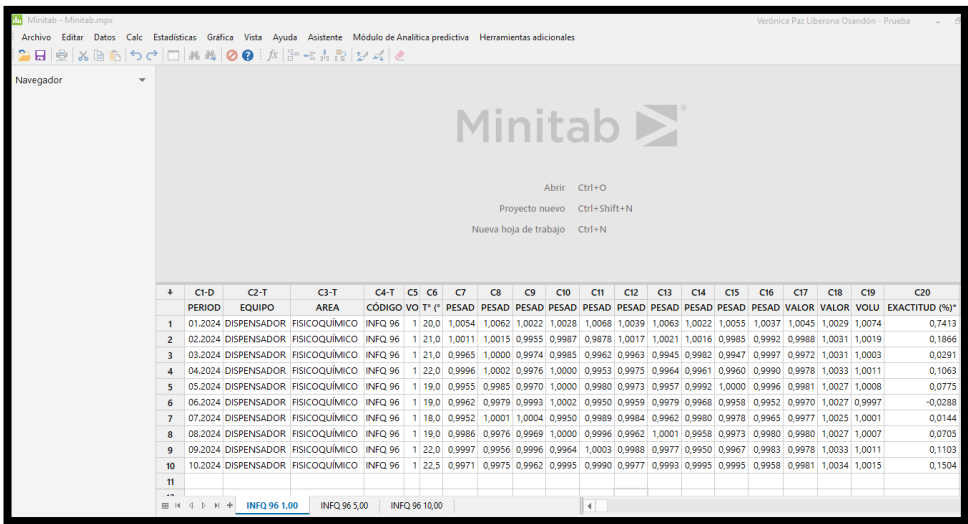
Tabla 0.3. Tabla Excel. Organización por equipo.

| PERIODO | EQUIPO     | AREA          | CÓDIGO  | VOLUMEN NOMINAL | TEMPERATURA (°C) | PESADA ANALÍTICA A 1 (g) | PESADA ANALÍTICA A 2 (g) | PESADA ANALÍTICA A 3 (g) | PESADA ANALÍTICA A 4 (g) | PESADA ANALÍTICA A 5 (g) | PESADA ANALÍTICA A 6 (g) | PESADA ANALÍTICA A 7 (g) | PESADA ANALÍTICA A 8 (g) | PESADA ANALÍTICA A 9 (g) | PESADA ANALÍTICA A 10 (g) | VALOR MEDIO (X) | VALOR Z | VOLUMEN MEDIO (V) | EXACTITUD (%) |
|---------|------------|---------------|---------|-----------------|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------|---------|-------------------|---------------|
| 01.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 20,0             | 0,1053                   | 0,0006                   | 0,9998                   | 0,9998                   | 0,9987                   | 1,0021                   | 1,0029                   | 1,0030                   | 1,0016                   | 0,9981                    | 1,0022          | 1,0023  | 1,0051            | 0,5096        |
| 02.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 21,0             | 1,0044                   | 0,9981                   | 1,0033                   | 1,0014                   | 1,0095                   | 0,9992                   | 1,0042                   | 0,9912                   | 0,9997                   | 0,9997                    | 1,0011          | 1,0031  | 1,0042            | 0,4173        |
| 03.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 21,0             | 0,9987                   | 0,9980                   | 1,0027                   | 1,0012                   | 0,9988                   | 1,0008                   | 1,0022                   | 0,9997                   | 0,9978                   | 1,0007                    | 1,0000          | 1,0031  | 1,0031            | 0,3140        |
| 04.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 21,0             | 0,9973                   | 0,9959                   | 0,9984                   | 0,9977                   | 0,9967                   | 0,9981                   | 0,9971                   | 1,0004                   | 0,9950                   | 0,9963                    | 0,9973          | 1,0031  | 1,0004            | 0,0382        |
| 05.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 19,0             | 0,9963                   | 0,9999                   | 0,9975                   | 0,9996                   | 1,0001                   | 0,9955                   | 0,9971                   | 0,9968                   | 0,9980                   | 0,9991                    | 0,9980          | 1,0027  | 1,0007            | 0,0685        |
| 06.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 19,0             | 1,0004                   | 0,9980                   | 0,9989                   | 0,9982                   | 0,9985                   | 0,9996                   | 0,9958                   | 0,9980                   | 1,0000                   | 1,0001                    | 0,9988          | 1,0027  | 1,0014            | 0,1447        |
| 07.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 19,0             | 0,9983                   | 0,9955                   | 0,9988                   | 0,9971                   | 0,9997                   | 1,0000                   | 1,0004                   | 0,9997                   | 0,9963                   | 0,9985                    | 0,9984          | 1,0027  | 1,0011            | 0,1126        |
| 08.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 18,0             | 0,9986                   | 0,9982                   | 0,9985                   | 0,9993                   | 0,9950                   | 0,9978                   | 0,9963                   | 0,9974                   | 0,9967                   | 0,9964                    | 0,9976          | 1,0025  | 1,0001            | 0,0114        |
| 09.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 19,0             | 1,0005                   | 1,0003                   | 0,9959                   | 0,9950                   | 0,9963                   | 0,9973                   | 0,9971                   | 0,9997                   | 0,9967                   | 0,9960                    | 0,9975          | 1,0027  | 1,0002            | 0,0173        |
| 10.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 1,000           | 18,0             | 0,9957                   | 0,9968                   | 0,9976                   | 0,9986                   | 0,9971                   | 0,9963                   | 0,9992                   | 0,9993                   | 0,9980                   | 0,9974                    | 0,9978          | 1,0025  | 1,0003            | 0,0294        |
| 01.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 20,0             | 5,0100                   | 4,9988                   | 4,9956                   | 4,9884                   | 5,0121                   | 5,0019                   | 4,9999                   | 4,9949                   | 5,0111                   | 4,9886                    | 5,0001          | 1,0023  | 5,0146            | 0,2926        |
| 02.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 21,0             | 4,9979                   | 5,0009                   | 4,9931                   | 4,9929                   | 4,9958                   | 4,9965                   | 4,9974                   | 5,0066                   | 4,9976                   | 4,9903                    | 4,9969          | 1,0031  | 5,0124            | 0,2478        |
| 03.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 21,0             | 4,9865                   | 4,9798                   | 4,9965                   | 5,0076                   | 5,0012                   | 5,0035                   | 4,9987                   | 4,9899                   | 5,0021                   | 4,9921                    | 4,9958          | 1,0031  | 5,0113            | 0,2255        |
| 04.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 21,0             | 4,9789                   | 4,9770                   | 4,9769                   | 4,9983                   | 4,9997                   | 4,9752                   | 4,9895                   | 5,0002                   | 4,9867                   | 4,9963                    | 4,9879          | 1,0031  | 5,0033            | 0,0666        |
| 05.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 19,0             | 4,9802                   | 4,9847                   | 4,9825                   | 4,9990                   | 4,9962                   | 4,9695                   | 4,9803                   | 4,9895                   | 4,9903                   | 4,9876                    | 4,9880          | 1,0027  | 5,0014            | 0,0290        |
| 06.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 19,0             | 4,9997                   | 4,9785                   | 4,9846                   | 4,9951                   | 4,9984                   | 4,9933                   | 4,9948                   | 4,9819                   | 4,9979                   | 4,9774                    | 4,9892          | 1,0027  | 5,0026            | 0,0526        |
| 07.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 19,0             | 4,9829                   | 4,9814                   | 4,9836                   | 4,9817                   | 5,0012                   | 4,9755                   | 4,9978                   | 4,9986                   | 4,9776                   | 4,9916                    | 4,9872          | 1,0027  | 5,0007            | 0,0191        |
| 08.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 18,0             | 4,9822                   | 4,9968                   | 4,9775                   | 4,9968                   | 4,9875                   | 5,0016                   | 4,9998                   | 4,9888                   | 5,0003                   | 4,9884                    | 4,9920          | 1,0025  | 5,0044            | 0,0890        |
| 09.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 19,0             | 5,0018                   | 4,9816                   | 4,9988                   | 4,9891                   | 5,0013                   | 5,0002                   | 4,9958                   | 4,9788                   | 5,0014                   | 4,9967                    | 4,9943          | 1,0027  | 5,0078            | 0,1563        |
| 10.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 5,000           | 18,0             | 5,0012                   | 4,9989                   | 4,9761                   | 4,9824                   | 4,9816                   | 4,9848                   | 4,9767                   | 4,9968                   | 4,9937                   | 4,9824                    | 4,9875          | 1,0025  | 4,9999            | -0,0014       |
| 01.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 20,0             | 10,0136                  | 9,9986                   | 10,0026                  | 9,9975                   | 10,0023                  | 9,9973                   | 9,9996                   | 10,0011                  | 9,9943                   | 10,0015                   | 10,0008         | 1,0029  | 10,0298           | 0,2884        |
| 02.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 21,0             | 10,0071                  | 10,0026                  | 9,9903                   | 9,9919                   | 9,9951                   | 9,9939                   | 10,0062                  | 10,0038                  | 10,0062                  | 10,0019                   | 9,9999          | 1,0031  | 10,0309           | 0,3090        |
| 03.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 21,0             | 9,9912                   | 9,9856                   | 9,9912                   | 10,0012                  | 10,0108                  | 10,0078                  | 9,9944                   | 9,9833                   | 9,9995                   | 10,0056                   | 9,9971          | 1,0031  | 10,0281           | 0,2805        |
| 04.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 21,0             | 9,9931                   | 9,9614                   | 10,0018                  | 9,9952                   | 9,9506                   | 9,9701                   | 9,9661                   | 9,9998                   | 9,9758                   | 9,9609                    | 9,9735          | 1,0031  | 10,0044           | 0,0440        |
| 05.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 19,0             | 9,9825                   | 9,9901                   | 9,9704                   | 9,9605                   | 9,9875                   | 9,9582                   | 9,9820                   | 9,9937                   | 9,9708                   | 9,9947                    | 9,9790          | 1,0027  | 10,0060           | 0,0598        |
| 06.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 19,0             | 10,0225                  | 9,9695                   | 9,9732                   | 9,9775                   | 9,9730                   | 9,9674                   | 9,9712                   | 9,9672                   | 9,9980                   | 10,0198                   | 9,9839          | 1,0027  | 10,0109           | 0,1089        |
| 07.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 19,0             | 9,9716                   | 9,9970                   | 9,9699                   | 10,0060                  | 10,0204                  | 9,9969                   | 9,9803                   | 9,9998                   | 9,9899                   | 10,0019                   | 9,9934          | 1,0027  | 10,0204           | 0,2035        |
| 08.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 18,0             | 9,9802                   | 9,9868                   | 9,9730                   | 9,9825                   | 9,9678                   | 9,9678                   | 10,0132                  | 9,9700                   | 10,0199                  | 9,9748                    | 9,9836          | 1,0025  | 10,0086           | 0,0856        |
| 09.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 19,0             | 10,0005                  | 10,0012                  | 9,9778                   | 9,9817                   | 9,9874                   | 9,9588                   | 9,9622                   | 9,9866                   | 10,0222                  | 9,9624                    | 9,9861          | 1,0027  | 10,0190           | 0,1904        |
| 10.24   | DISPENSADO | MICROBIOLOGÍA | INF6627 | 10,000          | 18,0             | 10,0168                  | 9,9789                   | 10,0150                  | 10,0128                  | 9,9954                   | 9,9814                   | 9,9950                   | 9,9849                   | 9,9728                   | 9,9874                    | 9,9940          | 1,0025  | 10,0190           | 0,1903        |

1.6. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS ANOVA Y CARTAS DE CONTROL EN MINITAB

Una vez que todos los datos se encuentran organizados, se comienza el análisis traspasando los datos de cada equipo a un archivo de MINITAB, con una hoja por cada volumen nominal como muestra la figura 2.4, (tres medidas, tres hojas por equipo).

Figura 0.4. Programa Minitab con los datos del equipo INFQ96,1.

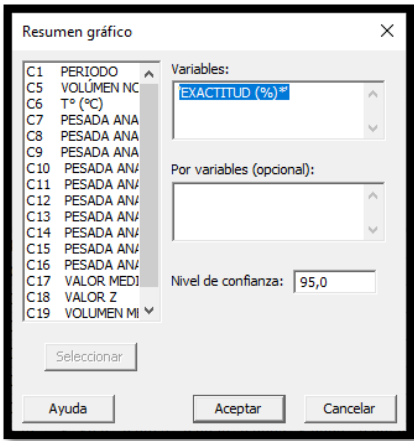


Una vez subidos los datos, se sigue con el análisis estadístico, donde se realiza el resumen de exactitud siguiendo los pasos 1, 2 mostrados en las figuras 2.5 y 2.6.

Figura 0.5. Programa Minitab. Creación de Resumen de Exactitud. Paso 1.

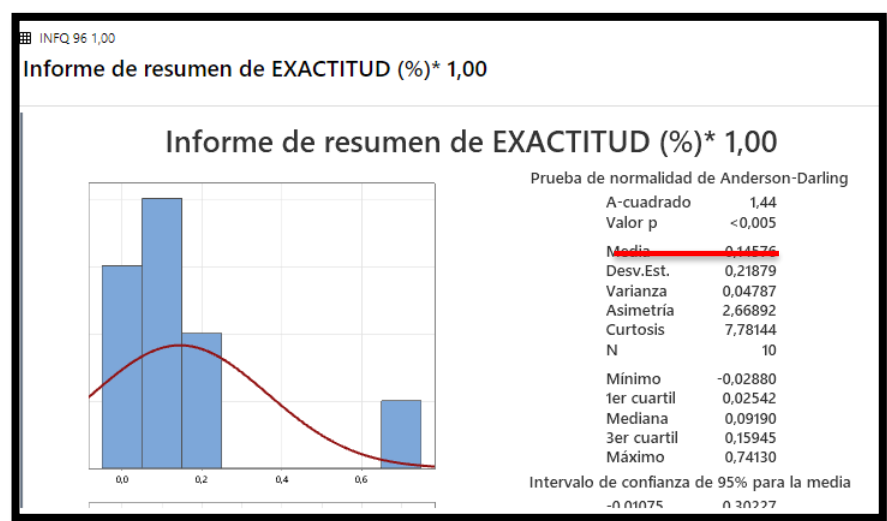


Figura 0.6. Programa Minitab. Creación de Resumen de Exactitud. Paso 2.



Realizado lo anterior, se obtiene como resultado lo que se aprecia en la figura 2.7. Lo importante de este resumen, es la información que entrega para saber si los datos siguen una distribución normal o no, y para ello, además de otorgar una guía por la gráfica y todos los datos que entrega. Principalmente se observa el Valor p, para que sea normal, este tiene que ser mayor a 0,05, de lo contrario, esto quiere decir que el comportamiento de los valores no es normal.

Figura 0.7. Programa Minitab. Resumen de exactitud INFQ 96,1 Valor nominal 1,00.



Luego de evaluar la normalidad de los datos, se evalúa la carta control, para ello, se siguen los pasos 1, 2 y 3 mostrados en las figuras 2.8, 2.9 y 2.10.

Figura 0.8. Programa Minitab. Creación de Cartas de control. Paso 1.

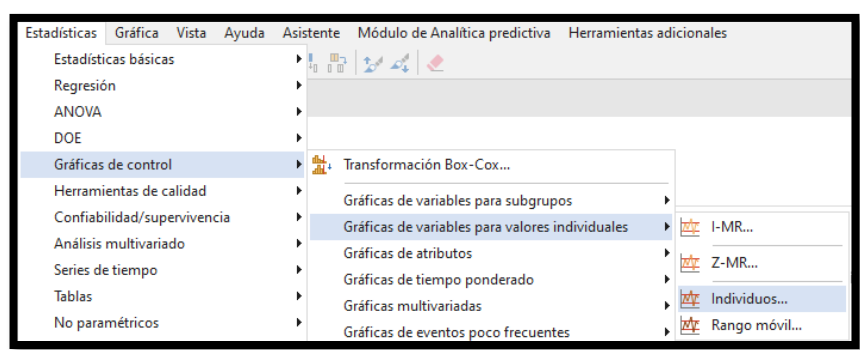


Figura 0.9. Programa Minitab. Creación de Cartas de control. Paso 2.

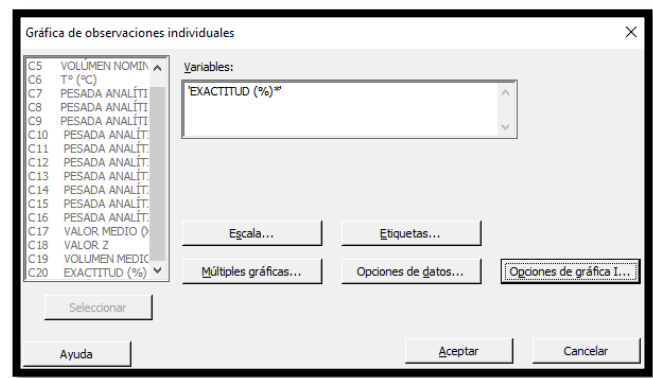
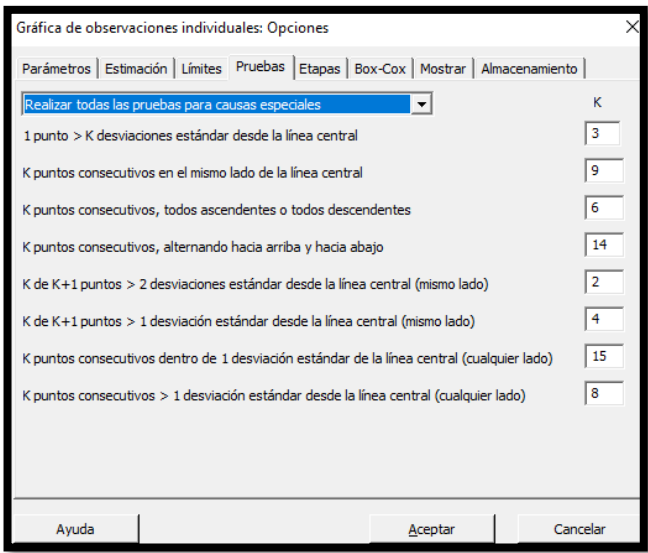
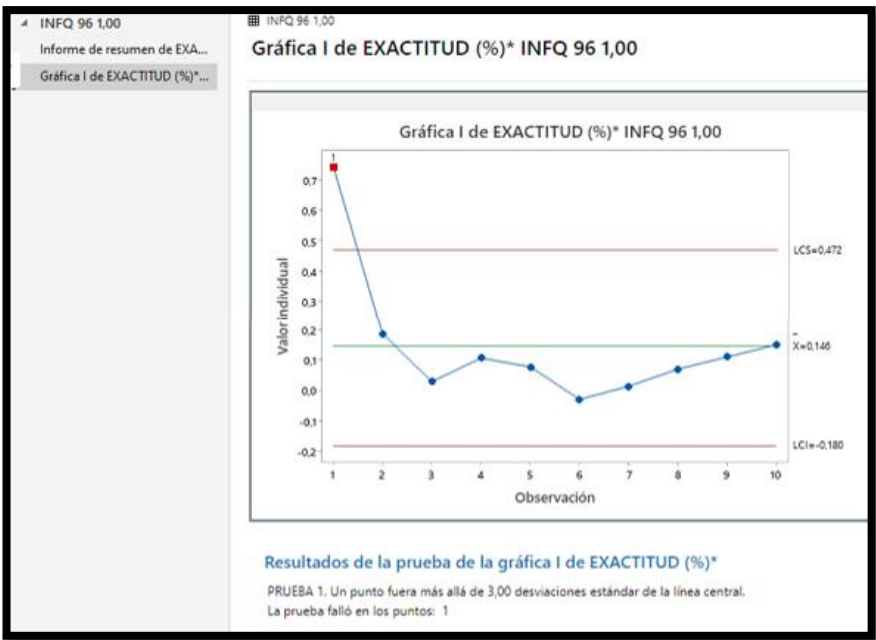


Figura 0.10. Programa Minitab. Creación de Cartas de control. Paso 3.



Una vez creada la Carta Control, se analiza la estabilidad de los datos, con las pruebas elegidas, además de la propia observación analítica, logrando sacar conclusiones del comportamiento de los datos, comportamientos anómalos, o si definitivamente el equipo arroja mediciones alteradas debido a algún defecto.

Figura 0.11. Carta Control con respectivo resultado equipo INFQ 96,1 Vo 1,00.



Volviendo a la normalidad de los datos, en el caso de que los valores tengan un comportamiento normal, se seguirá con el análisis de capacidad siguiendo los pasos 1 y 2 de Figura 2.12 y 2.13.

Figura 0.12. Creación de Graficas de distribución. Paso 1.

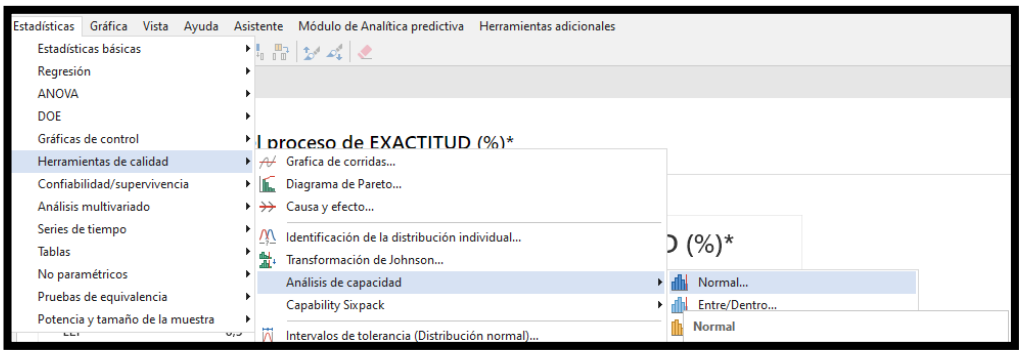
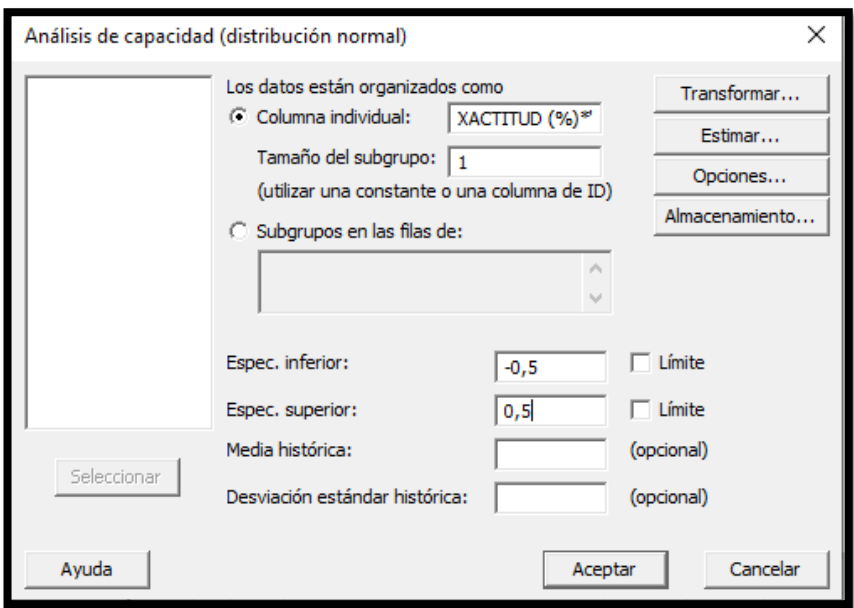


Figura 0.13. Programa Minitab. Creación de Graficas de distribución. Paso 2.



Pero en caso contrario, si el p es menor a 0,05, es necesario identificar en primer lugar a que distribución pertenece, como es el caso del equipo INFQ 96,1 de volumen nominal 1,00 ml, en ese caso se siguen los pasos 1 y 2 identificados en las Figuras 2.14 y 2.15.

Figura 0.14. Identificación de Gráficas de distribución. Paso 1.

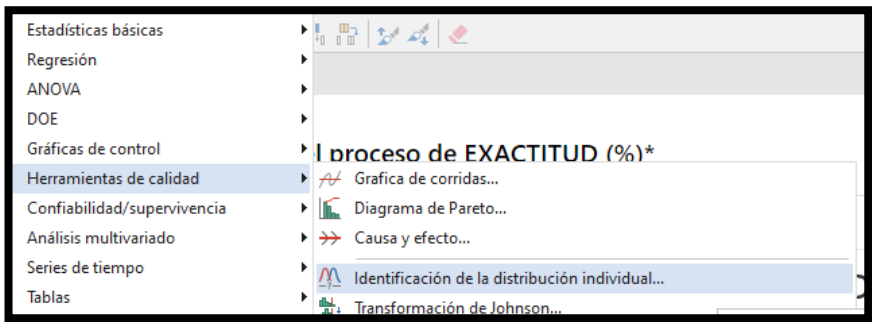
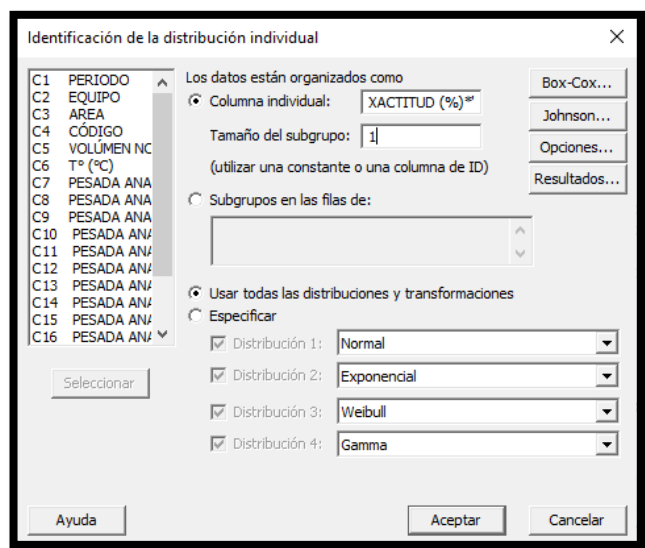


Figura 0.15. Identificación de Gráficas de distribución. Paso 2.



Realizados los pasos anteriores, se evalúa y se elige la gráfica adecuada a los datos que se tienen, en este caso, corresponde a una gráfica normal pero luego de una transformación de Johnson como se ve en la Figura 2.16. Por lo tanto, se sigue con los pasos 1 y 2 que se pueden observar en las Figuras 2.17 y 2.18.

Figura 0.16. Gráficas de distribución no normal para INFQ 96,1 Vo 1,00.

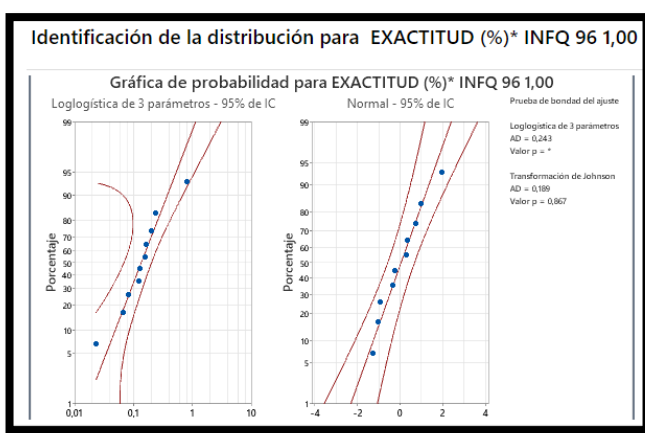


Figura 0.17a. Transformación de Johnson. Paso 1.

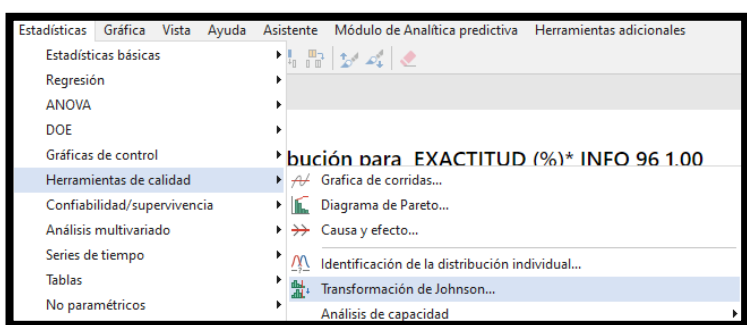
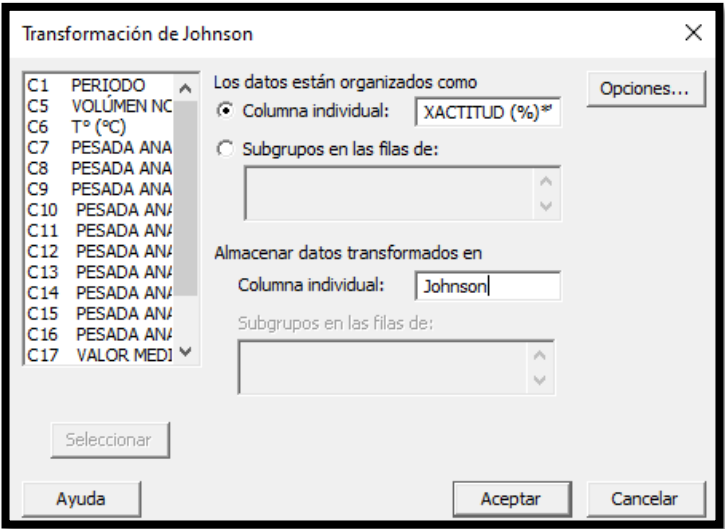
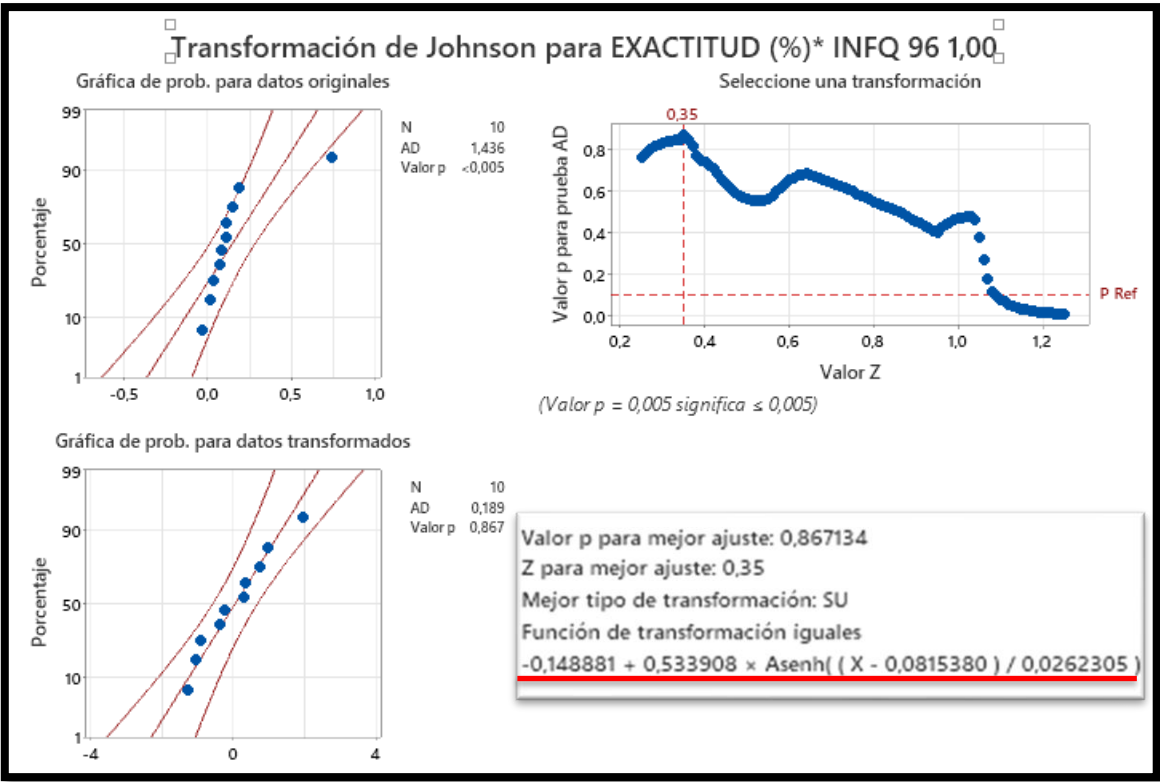


Figura 2.17b. Transformación de Johnson. Paso 2.



La Transformación de Johnson analiza y reorganiza los datos, creando un nuevo conjunto de datos mediante una transformación con la formula subrayada que se observa en la Figura 2.19, permitiendo tratar los datos de la misma forma que se hizo anteriormente para la gráfica de distribución normal, pero con todos los datos transformados.

Figura 0.18 Informe Transformación Johnson INFQ 96,1 Vo 1,00.



Con los datos convertidos se repite el paso 1 anteriormente mencionado de la Figura 2.12 y luego el paso 2 de la Figura 2.20 mostrado a continuación, en donde los datos de especificación ya no serán de  $\pm 0,5$ , si no de  $\pm 2$ , ya que al igual que los datos, el valor de especificación es sometido a la Transformación de Johnson.

Figura 0.19. Transformación Johnson. Informe de Capacidad. Paso 2.

Análisis de capacidad (distribución normal)

Los datos están organizados como

☒ Columna individual: Johnson

Tamaño del subgrupo: 1  
(utilizar una constante o una columna de ID)

☐ Subgrupos en las filas de:

Espec. inferior: [ ] ☐ Límite

Espec. superior: 2 ☐ Límite

Media histórica: [ ] (opcional)

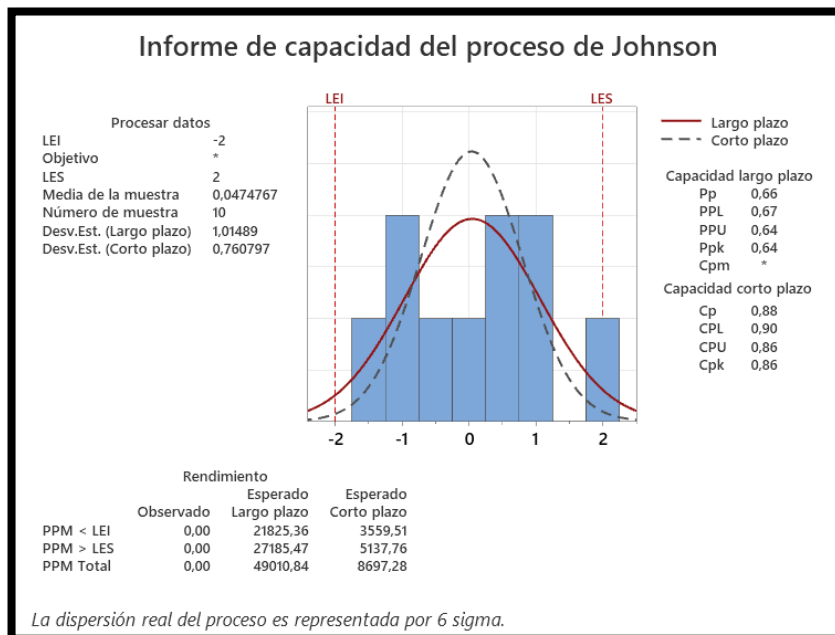
Desviación estándar histórica: [ ] (opcional)

Transformar...  
Estimar...  
Opciones...  
Almacenamiento...

Seleccionar

Ayuda Aceptar Cancelar

Figura 0.20. Transformación Johnson. Informe de Capacidad INFQ 96,1 Vo 1,00.



Obtenido el Informe de capacidad, se procede a realizar la gráfica de distribución siguiendo los pasos 1, 2, 3 y 4 como se muestra en las Figuras 2.22, 2.23, 2.24 y 2.25. Es importante tener en cuenta que en todos los casos se realiza la gráfica de distribución, siguiendo estos mismos pasos, con la única diferencia que la especificación será la misma que indica el fabricante, por lo que en el caso de que fuera normal, en el paso 4, para el INFQ 96,1 sería  $\pm 0,5$  y no  $\pm 2$ .

Figura 0.21. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 1.

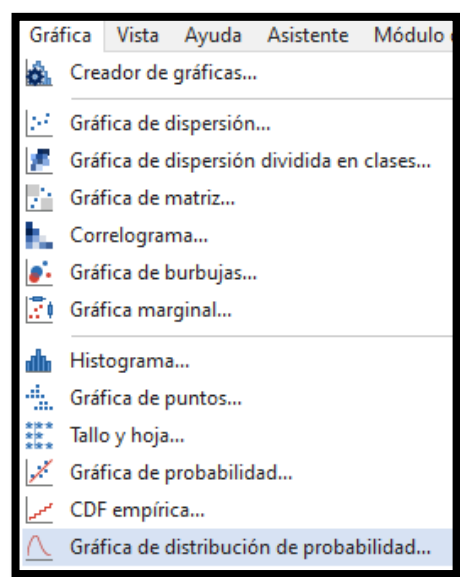


Figura 0.22. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 2.

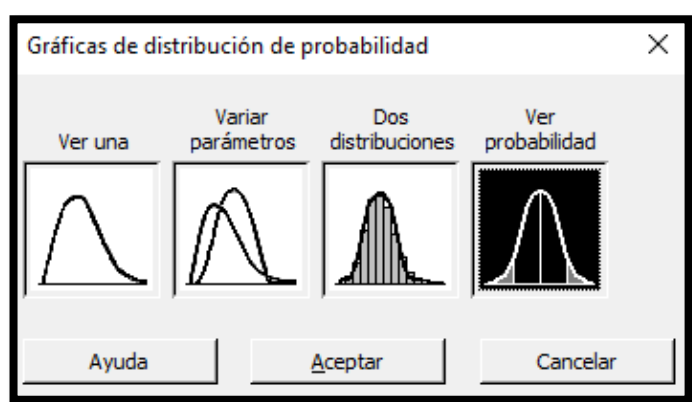


Figura 0.23. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 3.

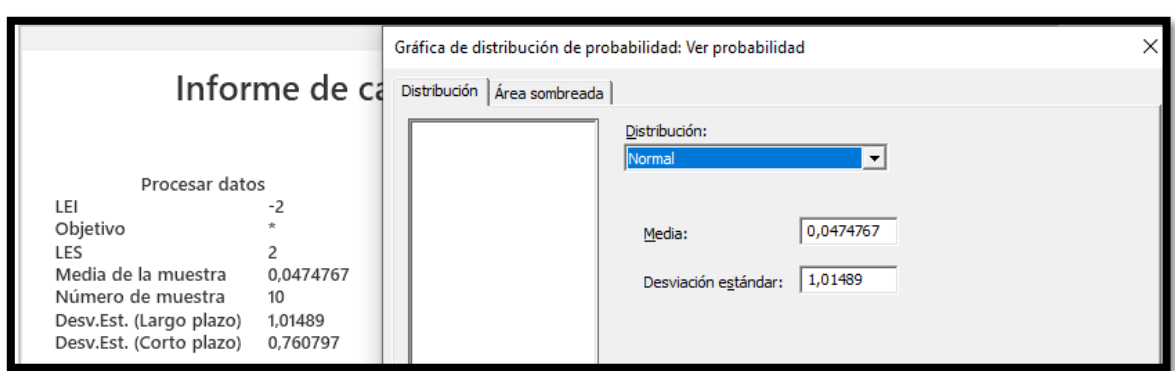


Figura 0.24. Transformación Johnson. Grafica de distribución. Paso 4.

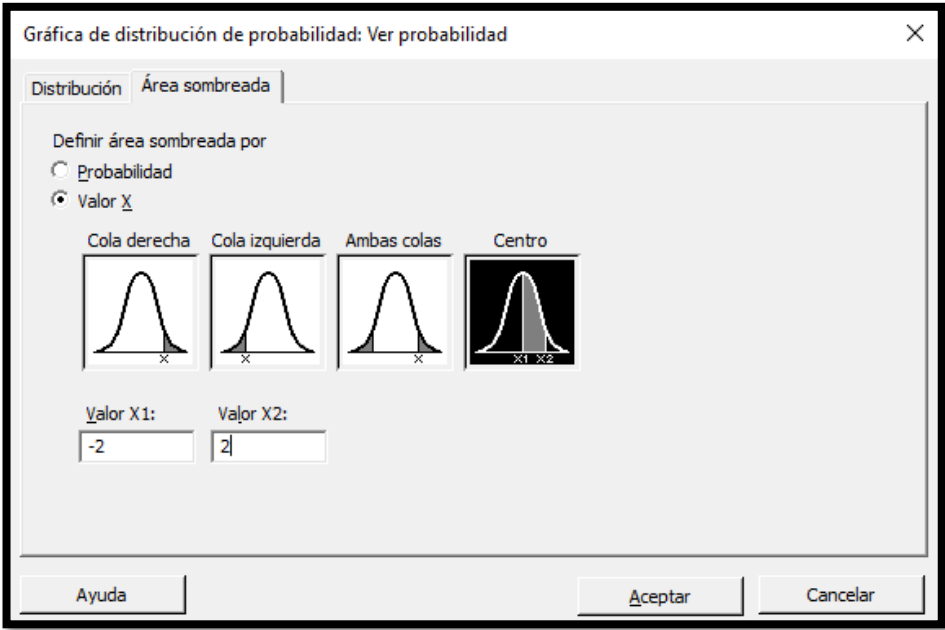
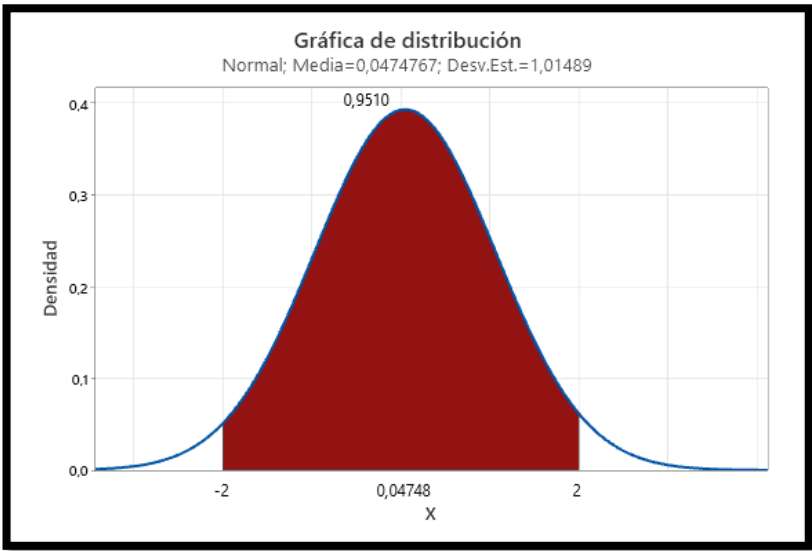


Figura 0.25. Transformación Johnson. Grafica de distribución INFQ 96,1 Vo 1,00.



Por último, en el caso de que no se tratara de una distribución normal, y tampoco fuera posible realizar una transformación de Johnson, se recurre a seguir los pasos 1 y 2 mostrados en la Figura 2.27 y 2.29 para realizar una gráfica de distribución no normal, de acuerdo con los valores p analizados anteriormente en las gráficas de distribución mostradas en la Figura 2.16.

Figura 0.26. Grafica de distribución de probabilidad distribución no normal. Paso 1.

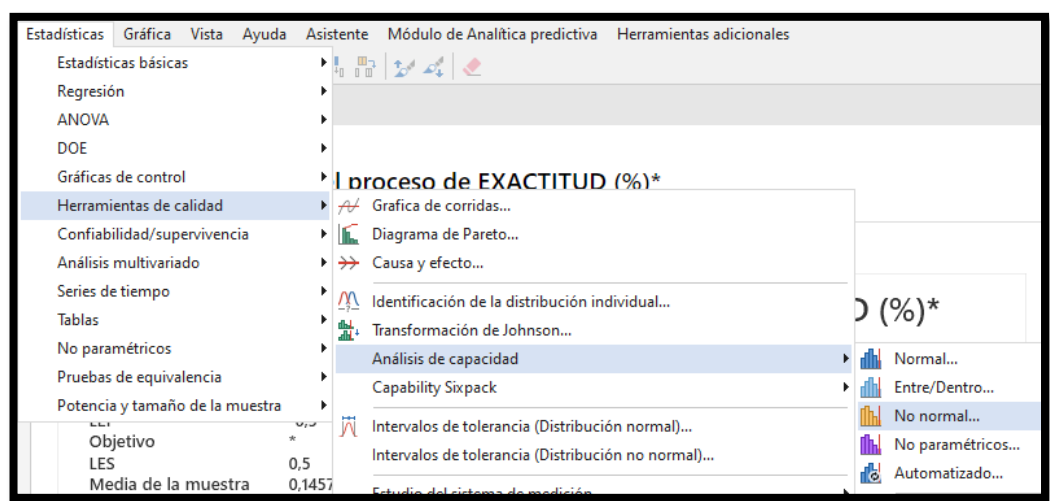
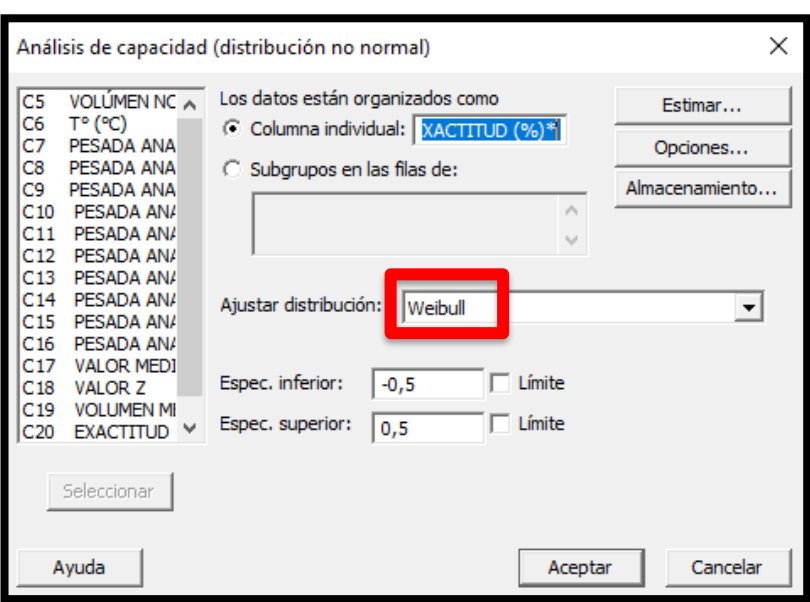


Figura 0.27. Grafica de distribución de probabilidad distribución no normal. Paso 2.



## **RESULTADOS Y PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN**

1.7. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANOVA Y CARTAS DE CONTROL

En su mayoría, los datos presentan una distribución similar al equipo de ejemplo EQFQ 30.7, en donde se observan que en sus tres mediciones (al 10% con 0.5 mL, al 50% con 2.5 mL y al 100% con 5 mL), las gráficas de distribución muestran una distribución normal con un  $p > 0.050$ . Además, el gráfico de caja y bigotes también indica una tendencia a la normalidad.

Adicionalmente, las cartas de control obtenidas no presentan observaciones significativas en las diferentes pruebas realizadas. Por último, los gráficos de distribución muestran que más del 95% de los datos se encuentran dentro de los parámetros de normalidad esperados, es decir, bajo las especificaciones propuestas por el fabricante.

Figura 0.1. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

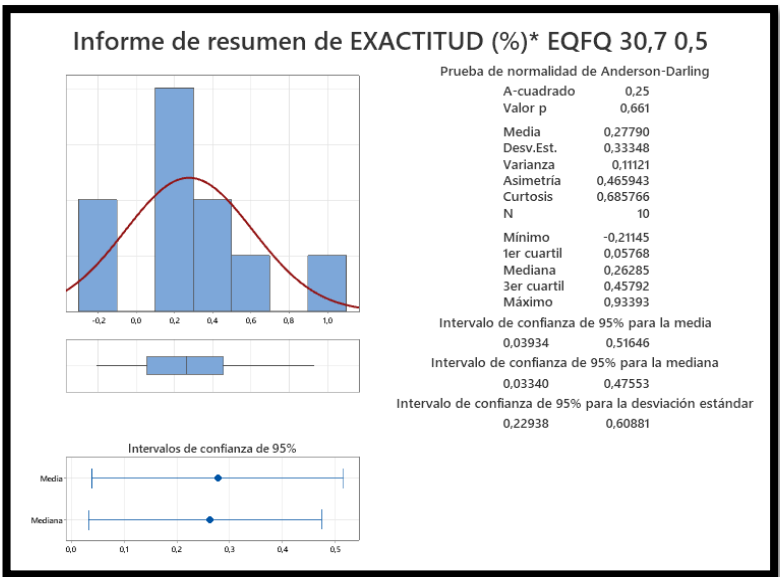


Figura 0.2. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

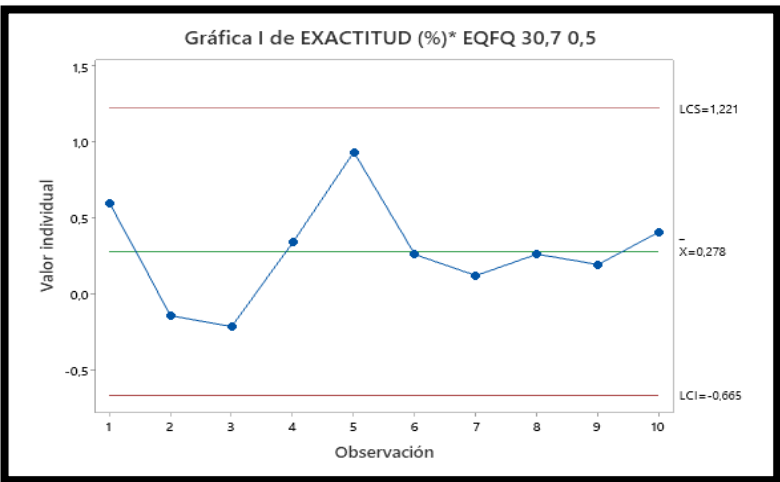


Figura 0.3. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

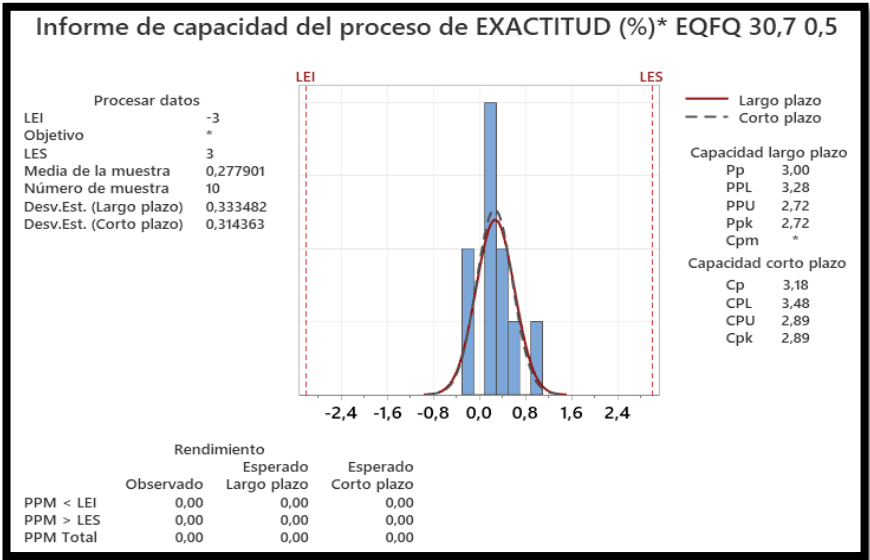


Figura 0.4. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

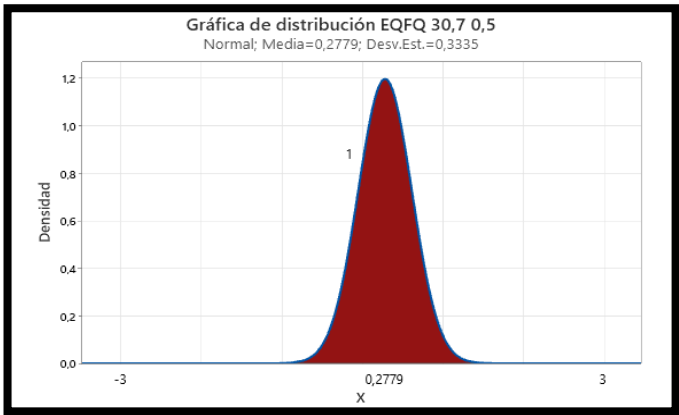


Figura 0.5. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

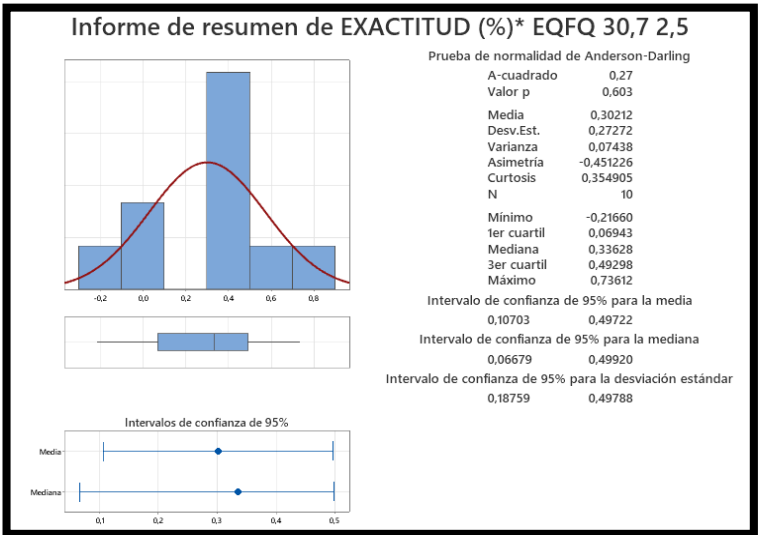


Figura 0.6. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

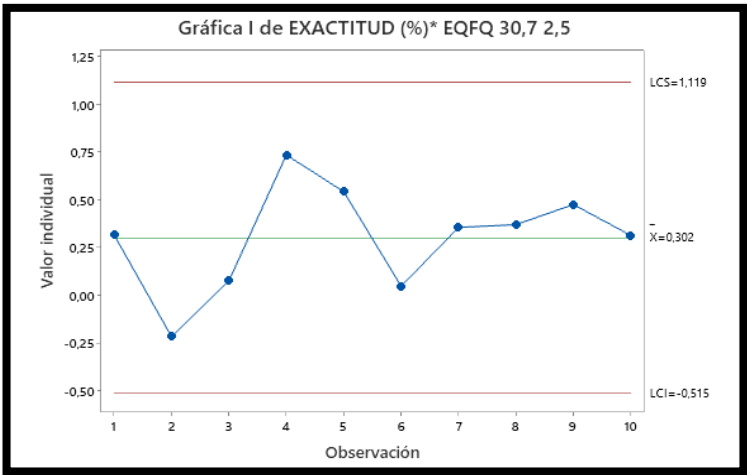


Figura 0.7. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

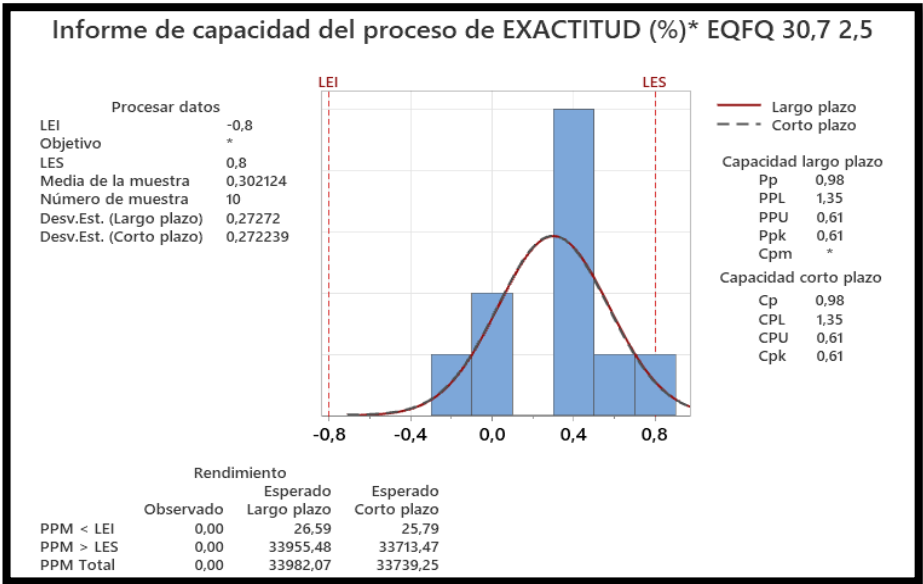


Figura 0.8. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

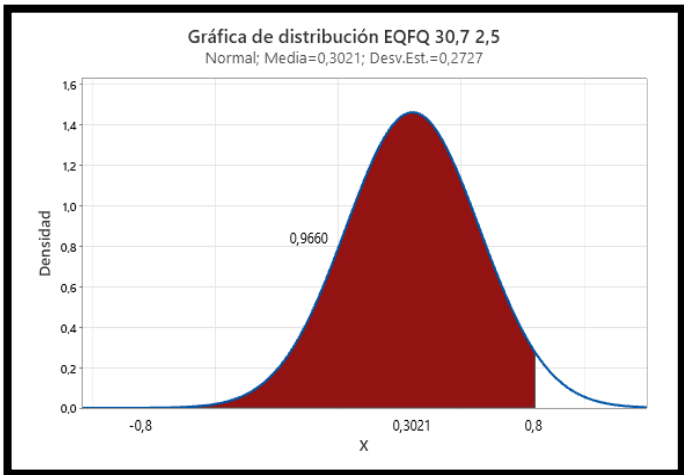


Figura 0.9. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

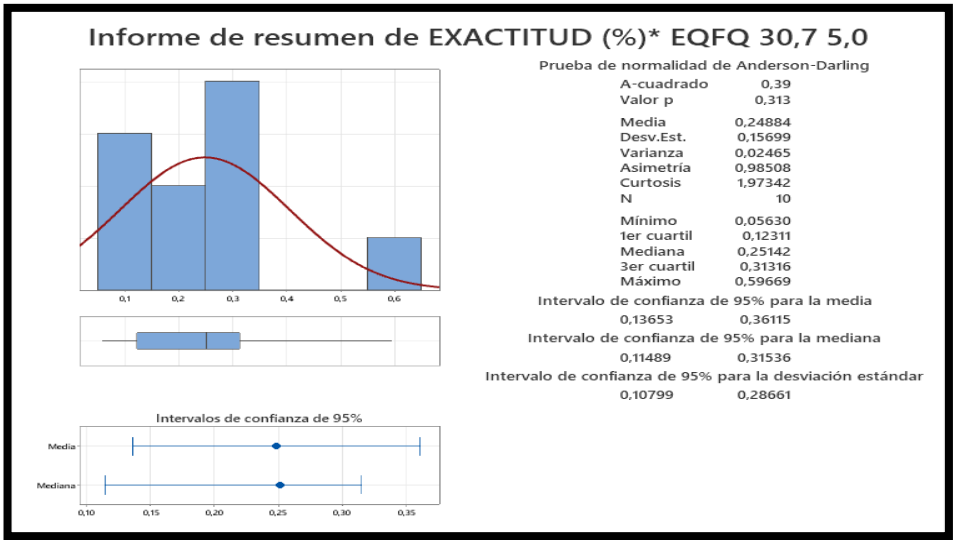


Figura 0.10. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

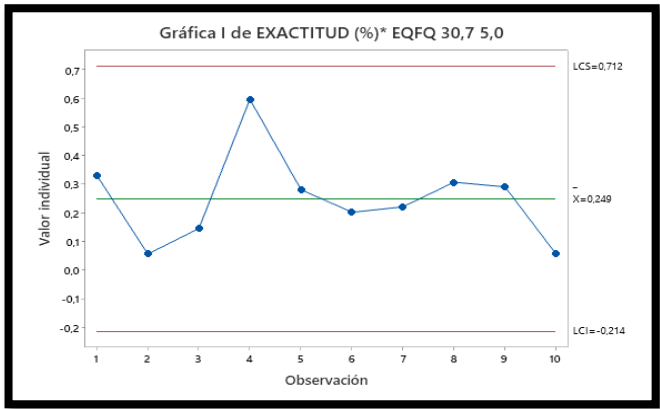


Figura 0.11. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

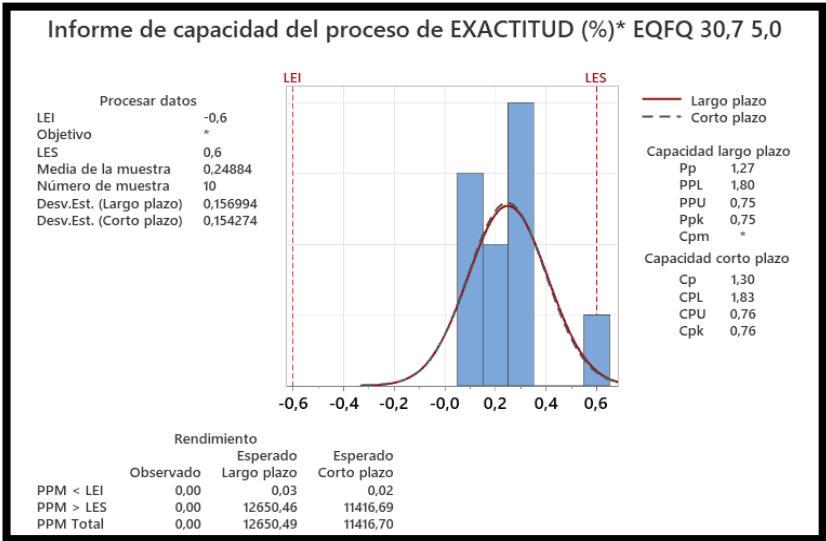
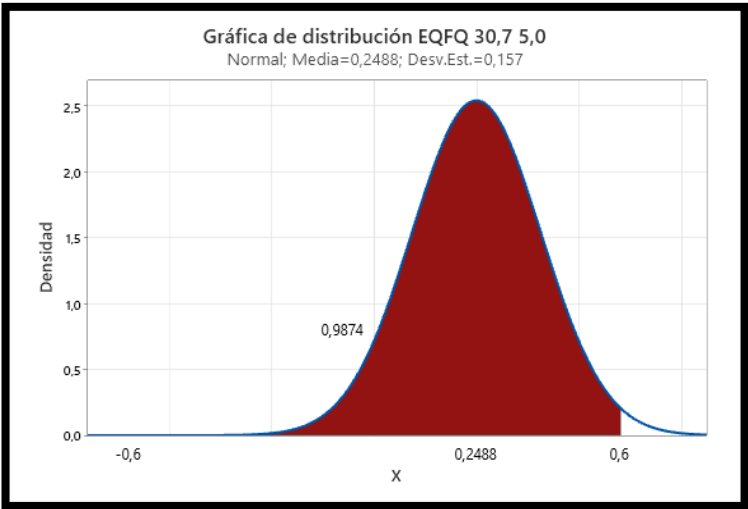


Figura 0.12. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

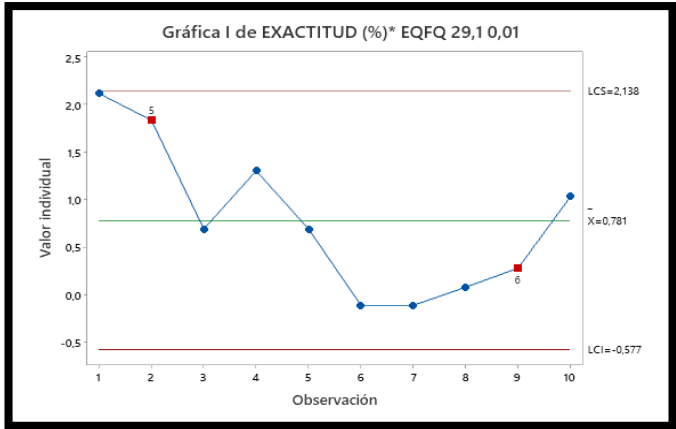


Con la obtención de estos datos y por el cumplimiento de los tres requisitos primordiales para disminuir el intervalo de verificación, concluimos que el equipo puede pasar de una verificación mensual a semestral. Esto se aplica de igual modo a todos aquellos equipos que se encuentran en condiciones similares.

Estas observaciones permiten respaldar la hipótesis de que es posible optimizar los intervalos de verificación de los equipos sin comprometer la precisión de las mediciones. La integración de las normas ISO 8655:2022 e ISO 17025:2017 en el proceso de verificación y calibración ha demostrado ser eficaz para mantener la calidad operativa del laboratorio, garantizando resultados confiables y precisos.

Por otro lado, existen casos como el EQFQ 29, donde el comportamiento de las cartas de control no es normal. En estos casos, al no encontrarnos bajo una carta de control, tendremos que rechazar momentáneamente el aumento del intervalo de verificación hasta entender las anomalías y seguir con las mediciones mensuales hasta obtener una carta de control estable.

Figura 0.13. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.

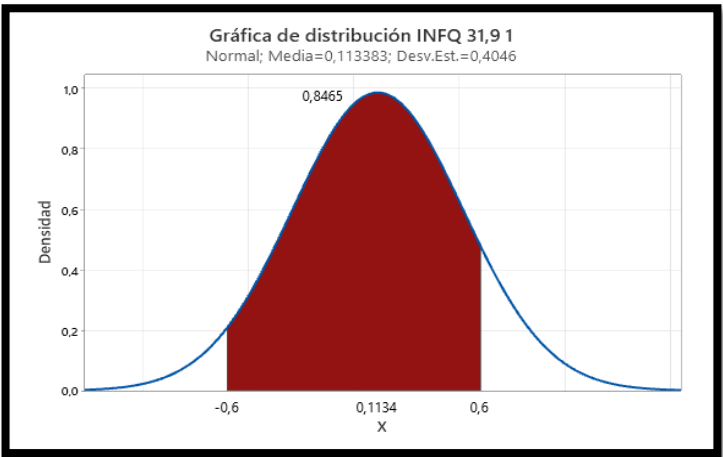


Resultados de la prueba de la gráfica I de EXACTITUD (%) \*:

- PRUEBA 5.2 de 3 puntos más de 2 desviaciones estándar de la línea central (en un mismo lado de la LC). La prueba falló en los puntos: 2
- PRUEBA 5.2 de 3 puntos más de 2 desviaciones estándar de la línea central (en un mismo lado de la LC). La prueba falló en los puntos: 2
- PRUEBA 6.4 de 5 puntos más de 1 desviación estándar a partir de la línea central (en un mismo lado de la LC). La prueba falló en los puntos: 9

Además, existen casos como el del equipo INFQ 31.9, que también deben ser rechazados momentáneamente debido a que no más del 85% de los datos se encuentran bajo especificación. En estos casos, rechazamos la ampliación del intervalo de verificación ya que nuestra propuesta es del 95%, y la diferencia es más del 10%.

Figura 0.14. Informe de Resumen de Exactitud EQFQ 30,7 Vo 0,5 ml.



1.7.1. Evaluación de equipos que cumplen y no cumplen con las normas

Una vez finalizado el análisis de todos los equipos, se organizan los resultados en una tabla para ver si cumplían o no con los principales requisitos. Estos requisitos son: datos con un comportamiento normal, una carta de control estable, y que al menos el 95% de los datos se encuentre bajo especificación.

En la Tabla 3.1 se presenta si cumplen o no los equipos con estos requisitos; si no cumple, con aunque sea uno de ellos, entonces el equipo no cumple, pero si cumple con los 3 requisitos, recién ahí cumple con los requisitos de la Norma ISO 8655:2022.

Tabla 0.1. Resultados finales. Los equipos cumplen o no cumplen.

| Equipo   | 10%   | 50%   | 100%   | Comportamiento Normal | Carta Control | Capacidad mayor a 95% | CUMPLE |
|----------|-------|-------|--------|-----------------------|---------------|-----------------------|--------|
| EQFQ 111 | 0,100 | 0,500 | 1,000  | CUMPLE                | NO CUMPLE     | CUMPLE                | NO     |
| EQFQ 139 | 1,000 | 5,000 | 10,000 | CUMPLE                | CUMPLE        | CUMPLE                | SÍ     |
| EQFQ 140 | 0,100 | 0,500 | 1,000  | NO CUMPLE             | NO CUMPLE     | NO CUMPLE             | NO     |
| EQFQ 141 | 0,100 | 0,500 | 1,000  | CUMPLE                | NO CUMPLE     | CUMPLE                | NO     |
| EQFQ 142 | 0,002 | 0,010 | 0,020  | CUMPLE                | NO CUMPLE     | CUMPLE                | NO     |

|            |        |       |        |           |           |           |    |
|------------|--------|-------|--------|-----------|-----------|-----------|----|
| EQFQ 144   | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 145   | 0,020  | 0,100 | 0,200  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 21,1  | 0,500  | 2,500 | 5,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 22,1  | 0,020  | 0,100 | 0,200  | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| EQFQ 220   | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 23,1  | 0,100  | 0,500 | 1,000  | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| EQFQ 29,1  | 0,010  | 0,050 | 0,100  | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| EQFQ 30,6  | 0,100  | 0,500 | 1,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 30,7  | 0,500  | 2,500 | 5,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 32,2  | 0,020  | 0,100 | 0,200  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 32,3  | 0,100  | 0,500 | 1,000  | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| EQFQ 425   | 0,500  | 2,500 | 5,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ M20,1 | 0,010  | 0,050 | 0,100  | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| EQFQ M22,1 | 0,020  | 0,100 | 0,200  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ M27,3 | 0,010  | 0,050 | 0,100  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ M28,2 | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 1003  | 0,001  | 0,005 | 0,010  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 30,2  | 0,020  | 0,100 | 0,200  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 30,3  | 0,002  | 0,010 | 0,020  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 30,4  | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 31,3  | 0,100  | 0,500 | 1,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 31,4  | 0,020  | 0,100 | 0,200  | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| INFQ 31,8  | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 31,9  | 0,100  | 0,500 | 1,000  | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO CUMPLE | NO |
| INFQ 32,1  | 0,001  | 0,005 | 0,010  | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| INFQ M30,5 | 0,020  | 0,100 | 0,200  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ M30,8 | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ M30,9 | 1,000  | 5,000 | 10,000 | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ M31,6 | 0,100  | 0,500 | 1,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 31,6  | 0,100  | 0,500 | 1,000  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 32,2  | 0,005  | 0,025 | 0,050  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 1002  | 1,00   | 5,00  | 10,00  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 1004  | 0,001  | 0,005 | 0,010  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 63    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFQ 64    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| INFQ 79    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFQ 93    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFQ 94    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 96    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| INFQ 100   | 100,00 | 50,00 | 10,00  | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 102   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFQ 103   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFQ 104   | 50,00  | 25,00 | 5,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFQ 105   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| INFQ 106   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFQ 107   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 136   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| EQFQ 137   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| EQFQ 138   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| EQFQ 139 D | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 143D  | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| EQFQ 223   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| INFB606    | 1,00   | 0,50  | 0,20   | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO CUMPLE | NO |
| INFB627    | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | NO CUMPLE | CUMPLE    | NO |
| EQFB 633   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFB1001   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |
| INFB1006   | 10,00  | 5,00  | 1,00   | CUMPLE    | CUMPLE    | CUMPLE    | Sí |

## **1.8. OPTIMIZACIÓN DE LOS INTERVALOS DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO**

La verificación periódica de equipos es una práctica fundamental en los laboratorios de calibración y medición, ya que garantiza que los equipos mantengan su precisión y confiabilidad dentro de los márgenes especificados. No obstante, la frecuencia de estas verificaciones puede generar un uso ineficiente de los recursos, tiempo y costos. En este capítulo, se propone un plan de optimización de los intervalos de verificación para los equipos del laboratorio, basado en un análisis detallado del desempeño de los equipos, con el objetivo de mantener la calidad y precisión de las mediciones, al tiempo que se mejora la eficiencia operativa.

### **1.8.1. Descripción de las Recomendaciones para Ajustar los Intervalos de Verificación**

Con el fin de optimizar los intervalos de verificación, se ha analizado el desempeño de los equipos utilizando metodologías estadísticas como el análisis de varianza (ANOVA) y cartas de control. Los resultados obtenidos permiten hacer las siguientes recomendaciones para ajustar los intervalos de verificación:

#### *Equipos con Comportamiento Estable*

Para los equipos que presentan un comportamiento estable, como el EQFQ 30.7, se recomienda extender el intervalo de verificación de mensual a semestral. El análisis muestra que estos equipos tienen una distribución normal de los datos y cumplen con los estándares de precisión, lo que permite confiar en su estabilidad y reducir la frecuencia de las verificaciones. Esta medida optimiza el uso de los recursos del laboratorio sin comprometer la calidad de los resultados.

#### *Equipos con Comportamiento Anómalo*

Por otro lado, los equipos que presentan variaciones significativas en su carta de control o que no cumplen con los requisitos de especificación del 95%, como el EQFQ 29 y el INFQ 31.9, deben continuar con verificaciones mensuales. Estos equipos requieren una supervisión más estricta debido a su comportamiento inestable. La verificación frecuente es necesaria hasta que las anomalías sean identificadas y corregidas.

### **1.8.2. Justificación de la propuesta**

La propuesta de ajustar los intervalos de verificación se fundamenta en varias normativas y resultados estadísticos, los cuales garantizan que las modificaciones sean coherentes con los estándares internacionales y las mejores prácticas del sector:

#### *Normativa ISO 8655*

Esta norma establece los requisitos técnicos para la calibración y verificación de equipos de medición de líquidos. La propuesta está alineada con estos requisitos, buscando asegurar que los equipos continúen cumpliendo con las especificaciones y que se realicen verificaciones solo cuando sean necesarias para garantizar la precisión de las mediciones.

#### *Normativa ISO 17025*

La aplicación de esta norma asegura que los laboratorios mantengan altos niveles de competencia técnica y calidad. Ajustar los intervalos de verificación ayuda a optimizar los recursos, lo que mejora la eficiencia operativa sin comprometer la calidad de los resultados. Además, la evaluación constante de los equipos a través de controles internos adicionales permite mantener la competencia técnica dentro del laboratorio.

### **1.8.3. Resultados de Análisis Estadísticos**

Los análisis estadísticos, como el uso de ANOVA y cartas de control, permiten identificar el comportamiento estable o inestable de los equipos. Estos análisis revelan que algunos equipos presentan una alta precisión y consistencia, lo que justifica la reducción en la frecuencia de las verificaciones, mientras que otros requieren una supervisión más frecuente debido a su inestabilidad.

#### *Beneficios de la Optimización de los Intervalos de Verificación*

La optimización de los intervalos de verificación ofrece numerosos beneficios tanto para la calidad como para la eficiencia operativa del laboratorio. Algunos de los principales beneficios son:

##### *Reducción de Costos*

Al disminuir la frecuencia de las verificaciones de los equipos con buen desempeño, se reduce el costo asociado con los procedimientos de calibración y mantenimiento. Esto no solo genera un ahorro económico, sino que también permite una mejor distribución de los recursos financieros dentro del laboratorio.

##### *Ahorro de Tiempo*

Al reducir la cantidad de verificaciones, el tiempo dedicado a la calibración se optimiza, lo que permite al personal enfocar su tiempo en tareas más críticas o en el procesamiento de otros proyectos. Esto contribuye a una mayor productividad dentro del laboratorio.

##### *Mejora de la Eficiencia Operativa*

Al ajustar los intervalos de verificación según el desempeño real de los equipos, el laboratorio puede asignar recursos de manera más eficiente. Este enfoque mejora la capacidad del laboratorio para manejar otros aspectos operativos y permite una planificación más efectiva.

### *Mantener la Calidad y Confiabilidad*

Aunque se reduce la frecuencia de verificación para ciertos equipos, la calidad de los resultados no se ve comprometida. Los intervalos de verificación están diseñados para garantizar que los equipos sigan dentro de los márgenes especificados, asegurando que los resultados sean precisos, confiables y válidos para su uso en la toma de decisiones.

### *Monitoreo y Seguimiento de los Intervalos de Verificación*

Para asegurar que la optimización de los intervalos de verificación sea exitosa y sostenible en el tiempo, se implementarán varias acciones de monitoreo y seguimiento:

#### *Equipos Rechazados*

- **Monitoreo Continuo del Desempeño:** Se llevará a cabo un seguimiento periódico del desempeño de los equipos mediante la recolección y análisis de datos, registrados mensualmente en una hoja de Excel organizada por equipo y por mes. Se recomienda que cada 6 meses se analicen los datos por ANOVA y cartas de control de la misma forma que se realizó en este trabajo de tesis. Este monitoreo permitirá identificar cualquier cambio en el desempeño de los equipos y ajustarse a tiempo si fuera necesario.
- **Cambio de clasificación:** Una vez que su comportamiento pase a ser estable, tendrá que pasar por el mismo proceso de monitoreo que los equipos ya aceptados. De lo contrario, sus verificaciones tendrán que seguir en un intervalo mensual.

#### *Equipos Aceptados*

- **Controles Internos Adicionales:** Además de las verificaciones programadas, se deben realizar controles internos adicionales por un periodo de 1 año, periodo que permita identificar cambios inesperados en el comportamiento de los equipos. Estos controles ayudarán a detectar posibles desviaciones que puedan afectar la calidad de las mediciones.
- **Revisiones Periódicas:** Se realizarán revisiones trimestrales para evaluar la eficacia del ajuste en los intervalos de verificación. Durante estas revisiones, se analizarán los datos recolectados, se ajustarán los intervalos según el desempeño observado y se tomarán decisiones sobre posibles mejoras en los procedimientos de verificación. Se recomienda considerar de igual forma el periodo de 1 año de recolección de datos.
- **Informes Regulares de Desempeño:** Se generarán informes detallados sobre el desempeño de los equipos y las acciones tomadas para mantener la calidad de las mediciones. Estos informes servirán como documentación para asegurar la trazabilidad de las decisiones tomadas y para justificar cualquier ajuste posterior en los intervalos de verificación.

- Aparición de Anomalías: En el caso de que algún equipo aceptado no esté cumpliendo los controles posteriores al cambio de intervalo de verificación, el equipo tendrá que ser inmediatamente evaluado como un equipo rechazado.

La optimización de los intervalos de verificación es una medida esencial para mejorar la eficiencia operativa de un laboratorio sin comprometer la precisión y confiabilidad de los resultados. A través de un análisis exhaustivo del desempeño de los equipos y el uso de metodologías estadísticas, es posible ajustar los intervalos de verificación de manera efectiva, reduciendo costos y tiempos sin afectar la calidad de los procesos. Este enfoque no solo mejora la eficiencia del laboratorio, sino que también asegura el cumplimiento de las normativas internacionales, garantizando la competencia técnica y la calidad en las mediciones.

## **1.9. RECOMENDACIONES**

### **1.9.1. Para el Laboratorio de Biodiversa S.A.**

#### *Implementación de las Recomendaciones:*

Biodiversa S.A. debe comenzar a aplicar las recomendaciones del estudio ajustando los intervalos de verificación de acuerdo con el desempeño de los equipos. Es crucial que esta implementación se realice de manera gradual, comenzando con los equipos que muestran un comportamiento más estable, como el EQFQ 30.7, y manteniendo los intervalos de verificación mensuales para aquellos con resultados menos consistentes, como el EQFQ 29 y el INFQ 31.9.

#### *Monitoreo y Ajustes*

Se recomienda realizar un monitoreo continuo, registrando los datos de desempeño mensualmente, para detectar cualquier cambio o anomalía. El análisis estadístico debe seguir siendo una herramienta fundamental para evaluar si es necesario ajustar los intervalos de verificación de nuevo.

### **1.9.2. Para Laboratorios en General**

#### *Adopción de Metodologías Estadísticas*

Otros laboratorios pueden seguir el mismo enfoque, adoptando metodologías estadísticas como ANOVA y cartas de control para evaluar el desempeño de sus equipos. Este análisis no solo ayuda a optimizar los intervalos de verificación, sino que también contribuye a la mejora continua en la precisión de las mediciones.

#### *Normativas ISO*

Es recomendable que los laboratorios implementen y sigan las normativas ISO 8655:2022 y ISO 17025, que proporcionan los marcos adecuados para garantizar que los equipos

mantengan su precisión y que el laboratorio opere bajo altos estándares de calidad y competencia técnica.

### **1.9.3. Implementación y Evaluación a Largo Plazo**

#### *Plan de Implementación*

1. Pasos Detallados: La implementación del plan de optimización debe comenzar con una evaluación del desempeño de todos los equipos y la identificación de aquellos que pueden beneficiarse de la extensión de los intervalos de verificación. Es crucial capacitar al personal del laboratorio sobre los nuevos procedimientos y asegurarse de que comprendan cómo realizar los controles internos adicionales y las evaluaciones periódicas.
2. Cronograma Sugerido: Se sugiere un cronograma de implementación que abarque un periodo inicial de seis meses, con revisiones trimestrales. Durante este tiempo, los equipos serán monitoreados según los intervalos definidos y se analizarán los datos recolectados para ajustar los procesos si es necesario.

#### *Evaluación Continua*

1. Métodos de Evaluación: Para garantizar que los cambios sean sostenibles y efectivos, se deben realizar revisiones periódicas, incluyendo controles internos adicionales durante el primer año, con el fin de detectar cualquier desviación en el desempeño de los equipos.
2. Sistema de Seguimiento de Datos: La creación de un sistema para el seguimiento de datos es esencial. Esto permitirá una respuesta rápida ante cualquier anomalía en el comportamiento de los equipos y facilitará la toma de decisiones informadas sobre ajustes en los intervalos de verificación.

## **CONCLUSIONES**

Los análisis estadísticos realizados durante el estudio, específicamente mediante el uso de ANOVA y cartas de control, proporcionaron evidencia sólida sobre el comportamiento de los equipos de medición. Se observó que equipos como el EQFQ 30.7 mostraron una notable estabilidad y precisión a lo largo del tiempo, cumpliendo con los estándares de calidad sin mostrar variaciones significativas. Esto justificó la decisión de extender los intervalos de verificación de estos equipos, pasando de una frecuencia mensual a semestral. La extensión de los intervalos en estos casos no afectó la calidad de las mediciones, lo que demuestra que la optimización de los intervalos es viable sin comprometer la precisión.

Además, el estudio reveló que la optimización de los intervalos de verificación permitió una mejora significativa en la eficiencia operativa del laboratorio. Reducir la frecuencia de las verificaciones para equipos estables no solo generó ahorro de tiempo y costos, sino que también permitió una mejor distribución de los recursos del laboratorio, contribuyendo a una mayor productividad.

Por otro lado, equipos como el EQFQ 29 y el INFQ 31.9 mostraron un comportamiento anómalo, con variaciones importantes que no cumplían con los criterios establecidos para una precisión constante (especificación del 95%). En estos casos, se decidió mantener los intervalos de verificación mensuales. Estos hallazgos destacan la importancia de mantener un monitoreo continuo y un enfoque riguroso en la evaluación del desempeño de los equipos. La frecuencia de verificación se mantiene alta en equipos con comportamientos inestables hasta que se resuelvan las anomalías, lo cual subraya la necesidad de una supervisión constante para asegurar la fiabilidad de las mediciones.

### **Reflexión Final**

La optimización de los intervalos de verificación representa un paso importante hacia la mejora de la eficiencia operativa dentro del laboratorio. La reducción en la frecuencia de las verificaciones no solo genera ahorros significativos en términos de costos, sino que también optimiza el tiempo operativo. El personal puede destinar más tiempo a otras tareas críticas, mejorando así la productividad general del laboratorio. Esta reestructuración permite una asignación más efectiva de los recursos, lo cual es esencial en un entorno competitivo donde la eficiencia es clave.

A pesar de la reducción en la frecuencia de las verificaciones, la calidad y la confiabilidad de los resultados se mantienen sin alteraciones. Los intervalos optimizados, basados en un análisis detallado de los datos obtenidos, aseguran que los equipos sigan dentro de los márgenes especificados. Este enfoque demuestra que es posible mantener altos estándares de precisión y calidad, incluso al implementar cambios en la frecuencia de las

verificaciones. Además, la implementación de un enfoque basado en datos, respaldado por metodologías estadísticas robustas, refuerza la importancia de la objetividad y precisión en la toma de decisiones relacionadas con la calidad.

## **REFERENCIAS**

BRAND. (2024). *Dispensette® S*.

BRAND. (2024). *Transferpette® S*.

Standardization, I. O. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. PDF (ISO Standard No. 17025:2017).

Standardization, I. O. (2022). *Métodos de ensayo y requisitos de rendimiento Part 1-6: PDF (ISO Standard No. 8655:2022)* .