



**Uleam**  
UNIVERSIDAD LAICA  
ELOY ALFARO DE MANABÍ



***“IMPORTANCIA DE LA VALIDACIÓN Y DETERMINACIÓN  
DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS,  
PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y LA CONFIABILIDAD DE  
LOS RESULTADOS EN LOS LABORATORIOS DE  
ENSAYOS”***

**REALIZADO POR:**

***ING. LEONOR VIZUETE GAIBOR, MBA***

***ING. ANGÉLICA INDACOCHEA VÁSQUEZ, MGS.***



# ***INTRODUCCIÓN***

## **PROBLEMA CENTRAL**

***Resultados no  
confiables que  
afectan a los  
procesos y productos***



## **OBJETIVO**

***Acreditar los Métodos  
Analíticos***



Servicio de  
**Acreditación**  
Ecuatoriano

# ***INTRODUCCIÓN***

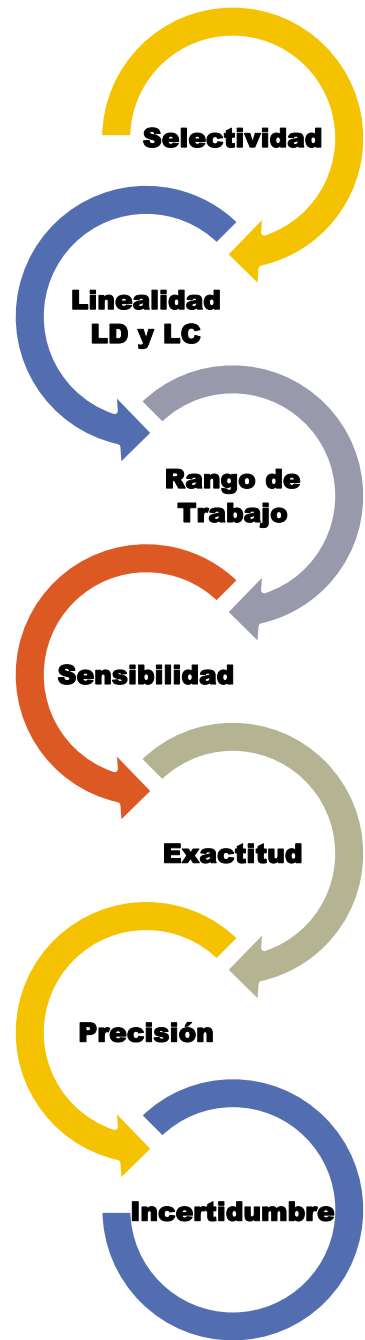
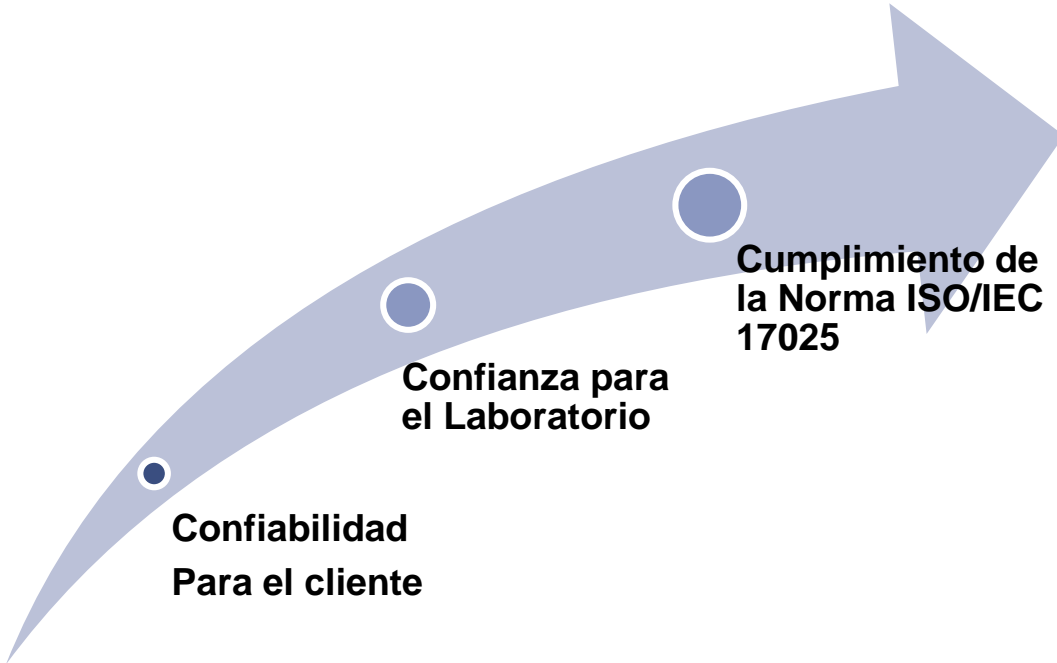
## **PRUEBAS EXPERIMENTALES**



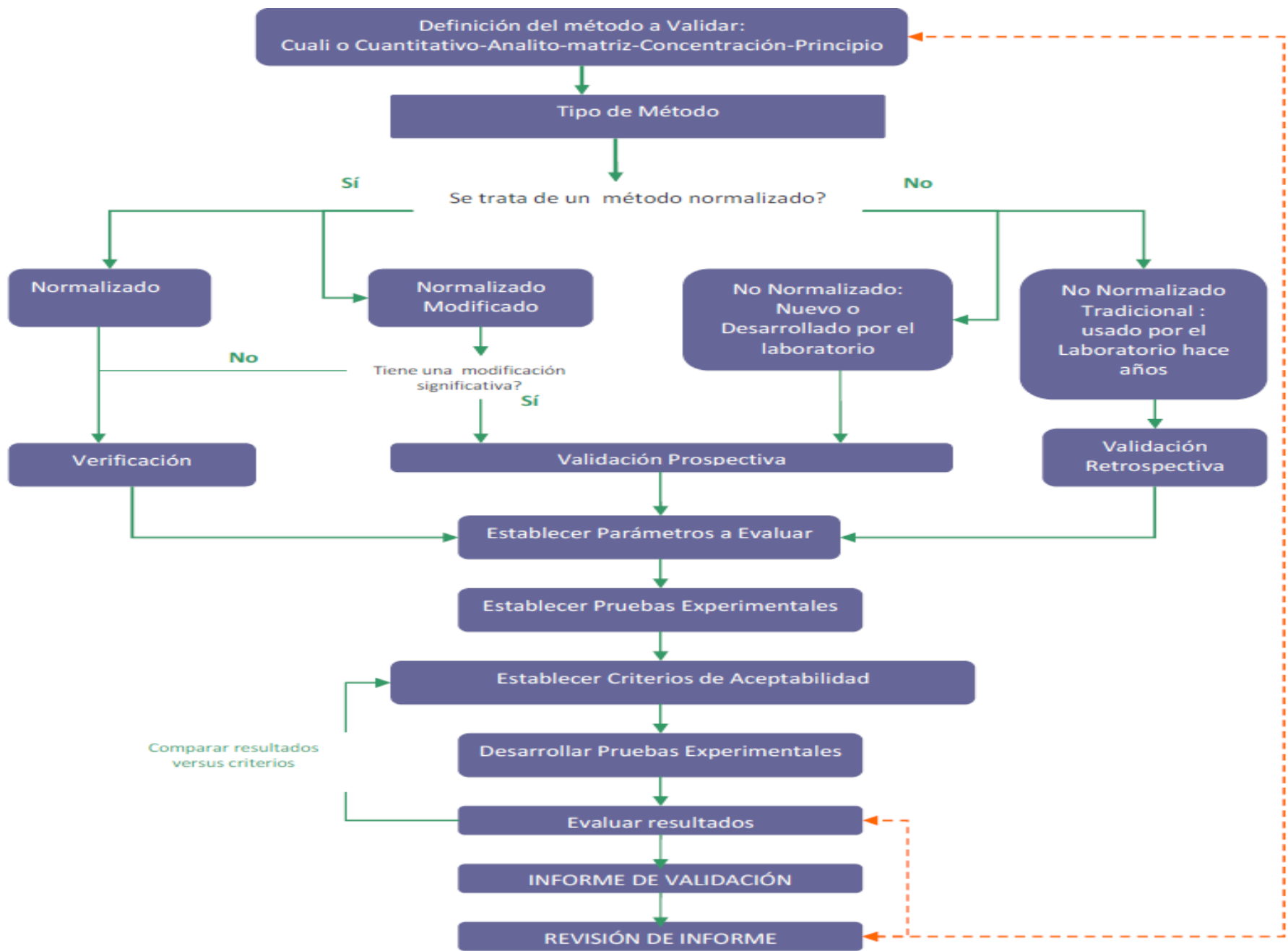
**CLIENTE SATISFECHO  
CON PARÁMETROS  
ACREDITADOS**



# ***POR QUÉ VALIDAR?***



***CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO***





# COMPONENTES DE CALIDAD DE MÉTODOS ANALÍTICOS

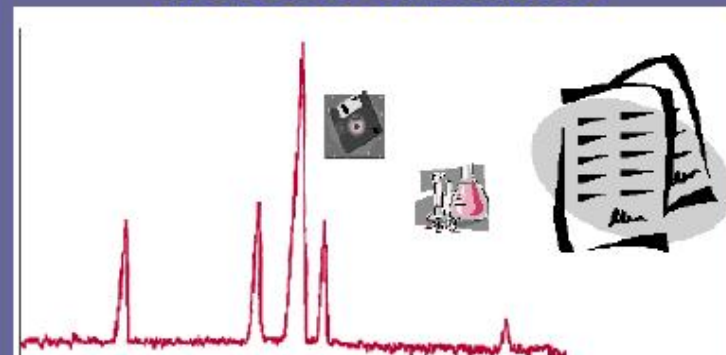
Verificación del CC (calibración, materiales de referencia)



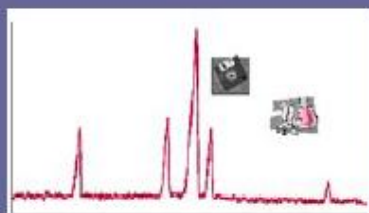
Calificación de los instrumentos analíticos



Validación de los métodos analíticos



Pruebas de aptitud del sistema





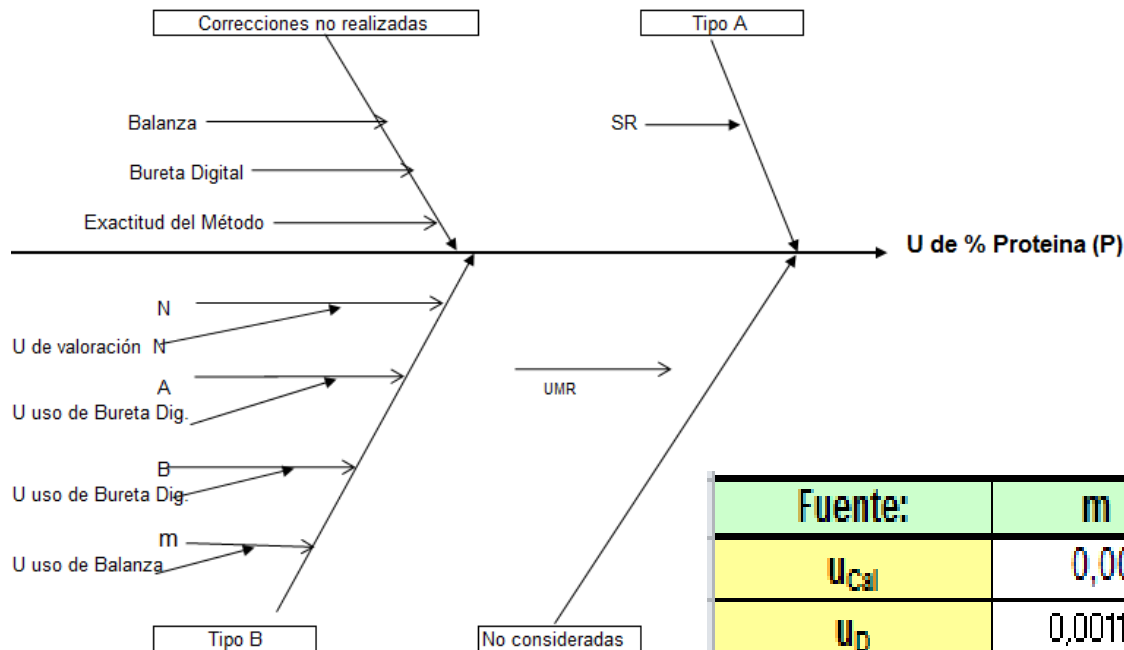
# VALIDACION EN MÉTODO CUANTITATIVO PARA ALIMENTOS

	MRI Harina Vegetal	MRI conserva	Interlaboratorios LGC/Ronda 259	MRI Harina de Pescado	MRI Harina de Pescado
<b>Nivel:</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>	<b>23,39%</b>	<b>30%</b>	<b>80%</b>
<b>Media general :</b>	5,010	10,067	22,845	30,245	80,014
<b>DCMW:</b>	0,020	0,044	0,004	0,063	0,495
<b>DCMB:</b>	0,021	0,015	0,000	0,094	0,319
<b>SL2:</b>	0,000	0,000	0,000	0,003	0,000
<b>Sr:</b>	0,143	0,209	0,066	0,251	0,704
<b>SR:</b>	0,143	0,209	0,066	0,257	0,704
<b>% CVr:</b>	2,845	2,076	0,287	0,829	0,880
<b>% CVR:</b>	2,846	2,076	0,287	0,850	0,880
<b>%R:</b>	100,200	100,674	97,669	100,817	100,017
<b>FA1,2</b>	1,0090	0,3446	/	1,4971	0,6448
<b>FTab. <math>\alpha 5\%</math>=</b>	2,1240	2,1240	/	2,1240	2,1240

<b>LD:</b>	0,1
<b>LC:</b>	5,00



# IDENTIFICACIÓN DE LAS CONTRIBUCIONES DE LA INCERTIDUMBRE



Fuente:	m	A	B	N
$U_{Cal}$	0,00016	0,00150	0,00150	Ver 2.6.3.a Datos de Valoración de la Normalidad de la Solución y 2.6.3.b Datos relativos a las contribuciones
$U_D$	0,00115	-0,02136	-0,02136	
$U_T$	Cuadro a1	Cuadro a2	Cuadro a3	
$U_{EMP}$	Cuadro a1	No aplica	No aplica	
$U_S$	0,00004	0,05400	0,05400	
$U_R$	0,00006	0,00577	0,00577	
$U_{\text{Criterio Operador medida}}$	Incluido en el valor de SR	Incluido en el valor de SR	Incluido en el valor de SR	
$u$ (variables)	Cuadro A1	Cuadro A2	Cuadro A3	

# DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DEL MÉTODO

	MRI Harina Vegetal	MRI conserva	Interlaboratorios	MRI Harina de Pescado	MRI Harina de Pescado
	5%	10%	23,39%	30%	80%
u estándar	0,033027	0,023453	0,009131	0,011979	0,012003

## 3. Estimación de los Factores de Corrección relativos

Suma correcciones:	0,024800
--------------------	----------

## 4. Estimación del Factor de cobertura k

k:	2
----	---

## 5. Incertidumbre Expandida relativa

	MRI Harina Vegetal	MRI conserva	Interlaboratorio LGC/ Ronda 253	MRI Harina de Pescado	MRI Harina de Pescado
	5%	10%	23,39%	30%	80%
<b>U Relativa Método:</b>	<b>0,0909</b>	<b>0,0717</b>	<b>0,0431</b>	<b>0,0488</b>	<b>0,0488</b>
<b>U % Metodo</b>	<b>9,08544</b>	<b>7,17059</b>	<b>4,30629</b>	<b>4,87578</b>	<b>4,88059</b>
<b>U Metodo Proteina (%)</b>	<b>0,45518</b>	<b>0,72190</b>	<b>0,98376</b>	<b>1,47433</b>	<b>3,90514</b>

# DECLARACIÓN DE MÉTODO VALIDADO



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD  
"CE.SE.C.C.A."

DECLARACION DE METODO VALIDADO

Fecha: Abril, 2013  
Página 1 de 1

DATOS GENERALES							
ENSAYO	CODIGO		TIPO DE ENSAYO				
Determinación de Proteína	RV-PEE/CESECCA/QC/15		Cuantitativo				
FUNCION DE RESPUESTA							
PENDIENTE (m)	INSTRUMENTAL			DEL METODO			
	N.A.			N.A.			
	INTERVALO DE CONFIANZA DE m			N.A.			
	INTERSECCION L0			N.A.			
INTERVALO DE CONFIANZA DE L0			N.A.				
PRECISION, EXACTITUD, INCERTIDUMBRE							
NIVEL	REPETIBILIDAD		REPRODUCIBILIDAD		EXACTITUD	INCERTIDUMBRE	
	Sr	%Cv <sub>r</sub>	SR	%CVR	% RECUPERACION	U (K=2)	%U (k=2)
HARINA VEGETAL							
5.00 %	0.143	2.845	0.143	2.846	100.200	0.45518	9.085
GLOBAL						N.A.	9.085
PRODUCTO DEL MAR							
10 %	0.209	2.076	0.209	2.076	100.674	0.72190	7.171
23.39 %	0.066	0.287	0.066	0.287	97.669	0.98376	4.306
GLOBAL						N.A.	7.171
HARINA DE PESCADO							
30.00%	0.251	0.829	0.256	0.847	100.793	1.47433	4.876
80.00%	0.704	0.847	0.704	0.880	100.017	3.90514	4.881
GLOBAL						N.A.	4.880
LIMITE DE DETECCION			2,2 %				
LIMITE DE CUANTIFICACION			5,00%				
SELECTIVIDAD / ESPECIFICIDAD							
INTERFERENCIA CONOCIDAS: No Existe							
TIPO DE INTERFERENCIA: N.A.			CORRECCION: N.A.				
INTERVALO DE TRABAJO VALIDADO:		HARINA VEGETAL 5% a 15%					
		PRODUCTO DEL MAR DE 10% a 25%					
		HARINA DE PESCADO DE 50% a 80%					
CRITERIO DE ACEPTACION / RECHAZO							
Exactitud:							
Recuperación: 90% a 110%		Incertidumbre (HARINA VEGETAL) %U = 9.085%					
		Incertidumbre (PRODUCTOS DEL MAR) %U = 7.171%					
		Incertidumbre (HARINA DE PESCADO) %U = 4.880%					
Precisión:							
Coeficiente de variación de la repetibilidad: CV <sub>r</sub> = 2.845%							
Coeficiente de variación de la reproducibilidad: CVR = 2.846%							
La diferencia (d) entre dos análisis de una misma muestra realizada en condiciones de repetibilidad deberá ser: $d \leq 2.77 \cdot Sr$							
La diferencia (d) entre dos análisis de una misma muestra realizada en condiciones de reproducibilidad deberá ser: $d \leq 2.77 \cdot SR$							

NIVEL	REPETIBILIDAD		REPRODUCIBILIDAD		EXACTITUD	INCERTIDUMBRE	
	Sr	%Cv <sub>r</sub>	SR	%CVR	% RECUPERACION	U (K=2)	%U (k=2)
HARINA VEGETAL							
5.00 %	0.143	2.845	0.143	2.846	100.200	0.45518	9.085
GLOBAL						N.A.	9.085
PRODUCTO DEL MAR							
10 %	0.209	2.076	0.209	2.076	100.674	0.72190	7.171
23.39 %	0.066	0.287	0.066	0.287	97.669	0.98376	4.306
GLOBAL						N.A.	7.171
HARINA DE PESCADO							
30.00%	0.251	0.829	0.256	0.847	100.793	1.47433	4.876
80.00%	0.704	0.847	0.704	0.880	100.017	3.90514	4.881
GLOBAL						N.A.	4.880
LIMITE DE DETECCION					2,2 %		
LIMITE DE CUANTIFICACION					5,00%		

El presente método queda validado para su uso en el Laboratorio por las personas cualificadas para ello de acuerdo a las características que se detallan en esta declaración.

**Muchas Gracias**