

 UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS	PROCESO DE GESTION DE APOYO A LA ACADEMIA		
	INSTRUCTIVO PARA LA INTERPRETACIÓN DE CARTAS DE CONTROL		
	Código: IN-GAA-159	Versión: 03	Fecha de aprobación: 20/06/2025

1. Objeto

Establecer los lineamientos para la elaboración, uso e interpretación de las cartas de control como herramienta de seguimiento estadístico de los procesos analíticos, con el fin de evidenciar la estabilidad, exactitud y precisión de los resultados. Este instructivo permite detectar oportunamente desviaciones en el desempeño del método que puedan afectar la calidad analítica, asegurando el cumplimiento de los requisitos de control de calidad establecidos

2. Alcance

Aplica para la creación e interpretación de las cartas de control de los métodos analíticos que requieran este control en el Centro de Calidad de Aguas.

3. Referencias Normativas

- Standard Methods Committee of the American Public Health Association, American Water Works Association, and Water Environment Federation. 1020 Quality assurance [B Quality Control] In: Standard Methods For the Examination of Water and Wastewater. 24th ed. Lipps WC, Baxter TE, Braun-Howland E, editors. Washington DC: APHA Press; 2023.

4. Definiciones

- Aseguramiento de la Calidad:** Plan definitivo para las operaciones de laboratorio que especifica las medidas utilizadas para producir datos con precisión y sesgo conocidos.
- Blanco fortificado:** Solución de referencia de concentración conocida preparada a partir del patrón como control de calidad. Es una muestra de agua de reactivo a la que se ha añadido una concentración conocida del analito de interés. Se utiliza para evaluar el desempeño de laboratorio, y la recuperación del analito en una matriz en blanco.
- Carta de control:** herramienta estadística que garantiza la calidad de los resultados por medio del control de las pruebas, y a su vez sobre el funcionamiento de los equipos. Su objetivo es llevar un estudio detallado del comportamiento de la variable y del desempeño del método a través del tiempo con el fin de tomar las acciones correctivas y en especial preventivas para que las anomalías no se presenten.
- Desviación estándar relativa (% RSD):** desviación estándar
- Diferencia porcentual relativa (%RPD):** La diferencia de porcentaje relativo entre dos valores de muestra. es una herramienta estadística que se utiliza para comparar dos valores, indicando cuánto difieren en relación con su magnitud promedio.
- Duplicado:** normalmente, número mínimo de réplicas (dos), aunque en casos específicos se refiere a las muestras duplicadas, es decir, dos muestras tomadas n el mismo instante en un lugar concreto.
- Estándar de control:** es un estándar preparado en el laboratorio que se corre dentro del lote de muestras para verificar si la lectura instrumental de las muestras se puede considerar aceptable. • **Control de calidad:** conjunto de medidas utilizadas durante el análisis que permiten asegurar que la metodología analítica esté dentro del control específico del parámetro: blanco del método, duplicado, estándares de control, muestras adicionadas o fortificadas.
- Exactitud:** es el grado de aproximación entre el valor obtenido experimentalmente y el valor real o aceptado; normalmente se expresa en términos de error.
- Fortificación:** cantidad conocida de analito que se le adiciona a una muestra o blanco para aumentar la concentración de analito, generalmente con el propósito de comparar el resultado de la prueba con la muestra no fortificada y estimar el porcentaje de recuperación o los efectos de la matriz en la prueba para evaluar la precisión.
- Límite de Confianza.** Es uno de los valores de bondad que definen el intervalo de confianza. Es un estimado de una desviación individual máxima del promedio, dentro del cual deben caer un cierto porcentaje de las demás desviaciones.
- Límites de advertencia o alerta superior e inferior (LSA-LIA):** es el valor a partir del cual se hace necesario un seguimiento preventivo por parte del analista sobre el método y su desempeño. Corresponde al valor de la media más dos veces el valor de la desviación estándar. Estadísticamente el 95 % de los datos caen en este rango.

- **Límites de control superior e inferior (LCS-LCI):** es el valor a partir del cual se hace necesario hacer seguimiento inmediato al método y tomar las acciones correctivas correspondientes. Corresponde al valor de la media más tres veces el valor de la desviación estándar. Estadísticamente el 99 % de los datos caen en este rango.
- **Matriz fortificada de laboratorio (MFL):** Muestra real a la que se le adiciona una cantidad conocida del analito de interés antes de la preparación de la muestra. Sirve para calcular el porcentaje de recuperación del analito.
- **Porcentaje de recuperación (% R):** Es la capacidad que tiene un procedimiento analítico para determinar cuantitativamente un analito que ha sido adicionado a una muestra. Se expresa como porcentaje (% R).
- **Rango:** la diferencia de los valores más grandes y más pequeños en un conjunto de datos.
- **Sesgo.** Consiste en la desviación de las mediciones del valor verdadero, causada por errores sistemáticos en el procedimiento.

5. Condiciones Generales

Las cartas de Control son el instrumento que mediante varias mediciones de los controles de calidad realizados (estándares de control, duplicado) permite, construir un gráfico usado como herramienta estadística indispensable para observar, detectar, prevenir y controlar el comportamiento de los resultados de los controles de calidad de cada una de las técnicas analíticas en el tiempo, permite ver la variabilidad, consistencia, control y mejora de una metodología analítica.

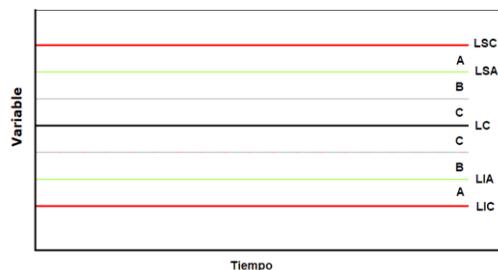
Los gráficos de control presentan un registro gráfico de la calidad al mostrar los resultados de QC (Control de Calidad) a lo largo del tiempo para demostrar el control estadístico de un proceso analítico y detectar cambios aparentes en el proceso que pueden erosionar dicho control.

Comúnmente utilizados en los laboratorios se emplean dos tipos de gráficos de control:

- Gráfico de exactitud (media): se basa en promedios y controla la exactitud para muestras de control de calidad (p. Ej., Reactivos en blanco, LCS, estándares de verificación de calibración, LFB, LFM y sustitutos), se construye a partir del promedio y la desviación estándar de un número específico de mediciones del analito de interés.
- Gráfico de precisión (rangos) se basa en medidas de dispersión para análisis repetidos o duplicados. También se construye a partir del promedio y la desviación estándar de un número específico de mediciones [por ejemplo, % RSD o diferencia porcentual relativa (RPD)] para análisis replicados o duplicados del analito de interés.

En los gráficos de exactitud que normalmente se llevan en los laboratorios existen una serie de reglas muy conocidas para evaluar si un sistema se encuentra bajo control estadístico utilizando los gráficos de promedios o de valores individuales (los más utilizados); para utilizarlas es conveniente dividir las dos áreas del gráfico de control en tres zonas iguales alrededor de la línea central (LC): A, B y C (ver figura 1). Cada línea corresponde a una desviación estándar típica.

Figura 1. Zonas típicas de los gráficos de control

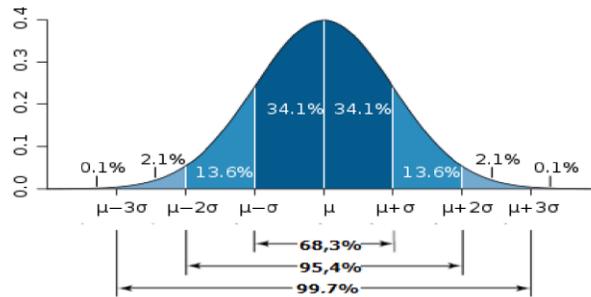


La carta incluye los límites de advertencia superior e inferior (LSA y LIA) y los límites de control superior e inferior (LSC y LIC), los cuales se determinan con $\pm 2s$ y $\pm 3s$ respectivamente. Estos límites calculados no deben exceder los requeridos en el método. El valor de la desviación estándar debe ser el promedio derivado de una serie de

pruebas realizadas antes de establecer una tabla de control, que idealmente es al menos 7 ensayos usando la misma cantidad de mediciones por prueba.

El número de mediciones (n) utilizadas para determinar la desviación estándar estimada se especifica con relación a los límites de confianza estadística del 95% para los límites de advertencia y del 99% para los límites de control (ver figura 2).

Figura 2. Límites de confianza estadística de los gráficos de control



Otra función importante de la carta de control es evaluar las mejoras en la precisión del método. Si las mediciones nunca o rara vez exceden el límite de advertencia en los gráficos de exactitud y precisión, se deben volver a calcular los límites de control y advertencia usando los 10 a 20 puntos de datos más recientes.

6. Contenido

Las cartas de control se diligencian en digital en el Formato de Cartas de Control FO-GAA-130, creando un archivo independiente para cada método que requiera la aplicación de este, las versiones de las cartas de control deben estar actualizadas y disponibles en equipos de cómputo en cada área y actualizadas en el almacenamiento digital del sistema de Calidad, y se alimentan cada vez que se realiza el análisis de un lote de muestras. Las soluciones de referencia que se analizan en cada método y que se utilizan para alimentar las cartas de control, son preparadas a partir de Certipur trazables a NIST y/o reactivos primarios grado analítico.

6.1 Descripción de la carta de control

La gráfica de la carta de control está constituida de tres partes:

- 1) Los datos generales de la carta de control.
- 2) La parte estadística: construida a partir de la media y las desviaciones estándar de las mediciones.
- 3) La tabla de datos.
- 4) La gráfica central de tendencia

6.2 Información general de la carta de control para la Unidad Analítica de Calidad de Aguas

En el formato de carta de control FO-GAA-310, se registran los datos de identificación de la carta para cada método, como la norma en la que se basa la técnica de análisis el método, la concentración, el error admitido, los equipos empleados en la medición, los reactivos utilizados, se selecciona el duplicado o blanco utilizado para la carta, y en la casilla parámetro se escribe %RPD para que se seleccione la fórmula de la diferencia porcentual relativa o %R para la selección de la formula si se desea calcular el porcentaje de recuperación.

En la parte derecha aparece la gráfica con los datos alimentados en el tiempo.

Figura 3. Información general de la carta de control

Método:		Blanco fortificado		Equipos:	Alertas:	
Norma:		Duplicado de Muestra			Límite de advertencia (LA)	Desviación estándar (s)
Parámetro	%R	Matriz Fortificada	X		Límite de control (LC)	Línea Central (X)

6.2.1 Parte estadística

La carta se crea a partir del primer set de datos (los primeros 10 resultados), obtenidos en forma continua o alternadamente; con esta información se calcula la media y las tres desviaciones estándar, con lo que se definen los límites de la carta. Estos resultados son valores simples o cualquiera otro (descrito en el método de ensayo), en los cuales se basa la carta para establecer estos cálculos y aplicarlos a los que se siguen ingresando.

El control estadístico está definido por:

- **Media:** se calcula a partir de los 10 primeros datos. Es la línea central de la gráfica.
- **Desviaciones estándar:** determinan los límites del gráfico de control (LSA, LIA, LSC y LIC).

Para el caso de algunos análisis donde el método lo defina, las cartas de control se definen por la tolerancia del patrón de control y los porcentajes de recuperación:

- **Tolerancia del método:** aplica para el caso de la DBO₅, cuyo patrón de referencia admite una tolerancia de ± 30.5 mgO₂/L en el ensayo biológico.
- **Porcentajes de recuperación del método:** es el caso del método de ensayo de Grasas y Aceites e Hidrocarburos, cuya solución de referencia se prepara cada vez que se efectúe el análisis, y por ende se determina la cantidad de analito recuperado en el análisis con un rango admitido entre 80 y 120%.

6.2.2 Tabla de datos

La tabla de datos relaciona los cálculos estadísticos del analito (media, %RPD, %R y desviaciones estándar: 1SD, 2SD y 3SD), la fecha de análisis y los valores obtenidos en cada medición.

Se incorporan los espacios para el diligenciamiento de los datos del analista y las observaciones dadas en caso de darse una desviación de la tendencia, así como el tipo de alerta presentada, la cual debe seleccionarse una vez ingrese los valores de las muestras y los cálculos de control sean reflejados en la gráfica, para poder realizar el análisis de comportamiento de los datos (ver graficas del numeral 6.4 Interpretación de los datos de la carta de control).

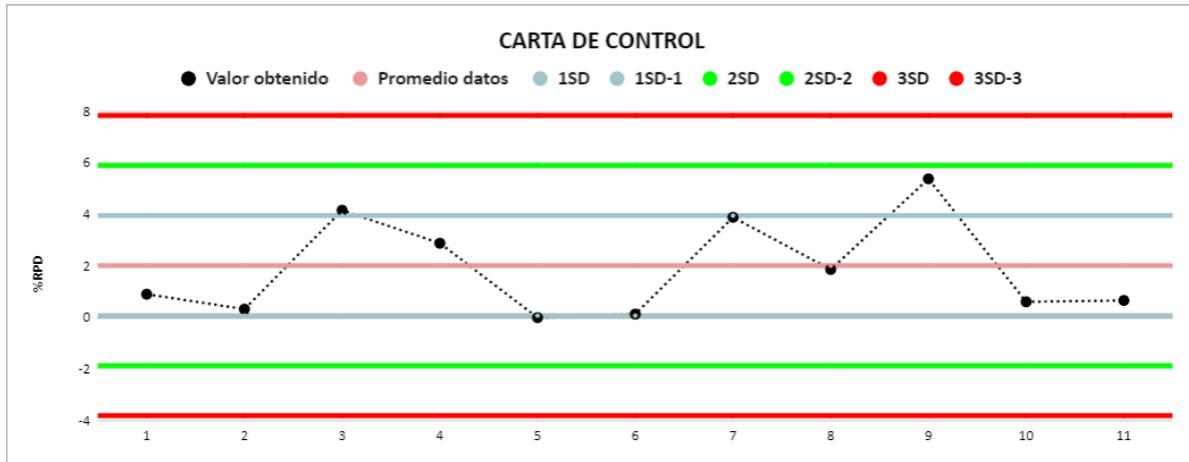
Figura 4. Tabla de datos

n°	FECHA	LCI	LAI	-S	x	S	L.C.S.A	L.C.S.	VALOR LEÍDO	VALOR TEÓRICO	%R	Analista	Revisó	Observación
1		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
2		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
3		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
4		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
5		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
6		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
7		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
8		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
9		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
10		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
11		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
12		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
13		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
14		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			
15		96.34	97.78	99.22	100.66	102.10	103.54	104.97			#DIV/0!			

6.2.3 Gráfica central de tendencia

El gráfico ilustra el comportamiento de la variable con relación al tiempo (ver figura 5).

Figura 5. Gráfico de Control



6.4 Interpretación de los datos de la carta de control

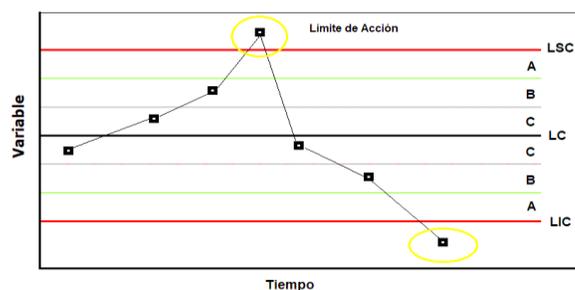
La interpretación de los gráficos de control se basa en la siguiente idea general: si el proceso está en estado de control, los gráficos deben mostrar un comportamiento aleatorio dentro de los límites de control; por tanto, una evolución de los gráficos que tenga un patrón no aleatorio o/y fuera de los límites será indicio de existencia de causas asignables. Los aspectos a analizar son: puntos fuera de los límites, tendencias, rachas (línea central) y patrones no aleatorios.

El analista es el primero en detectar si el dato registrado está por fuera de los límites y debe informar al responsable de unidad y para que se realice el análisis de los datos, de acuerdo a la alerta presentada y se tomen las acciones correctivas.

Las reglas para evaluar gráficos de control están basadas en parámetros estadísticos. Las siguientes son pautas típicas para tomar acciones según el caso:

- **Límite de acción o de control (LSC-LIC):** se presenta cuando un dato está fuera del límite de control (3ra Desviación Estándar) superior o inferior. Si una medida supera este límite se debe repetir el análisis inmediatamente. Si la repetición se encuentra dentro del límite de acción, continuar el análisis, si lo supera interrumpir el análisis y corregir el problema verificando revisión de las condiciones de operación de los equipos, del método de análisis, chequeo con la muestra o con un material de referencia, repetir el análisis el mismo analista, repetir el análisis otro analista etc., corregir la causa y continuar con el análisis (ver figura 6).

Figura 6. Límite de acción

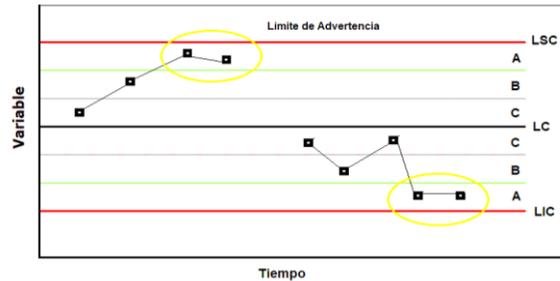


- **Límite de advertencia (LSA-LIA):** si se obtiene un resultado dentro de la línea de límite de cuidado (zona A) y la correspondiente línea del límite de acción, en general éste no causa una acción inmediata y se puede continuar con el análisis.

Dos de tres resultados sucesivos dentro de las líneas de límites de cuidado y límites de acción, requieren de la correspondiente acción directa y suspender el análisis. Identificar la posible causa, verificando revisión

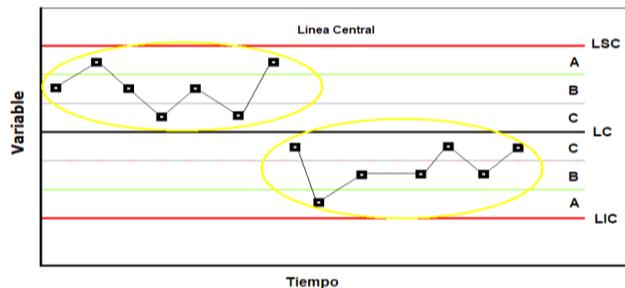
de las condiciones de operación de los equipos, del método de análisis, chequeo con la muestra o con un material de referencia, repetir el análisis el mismo analista, repetir el análisis otro analista etc., corregir la causa y continuar con el análisis. Es necesario registrar la causa real en la bitácora de análisis y colocar la respectiva observación (ver figura 7).

Figura 7. Límite de advertencia



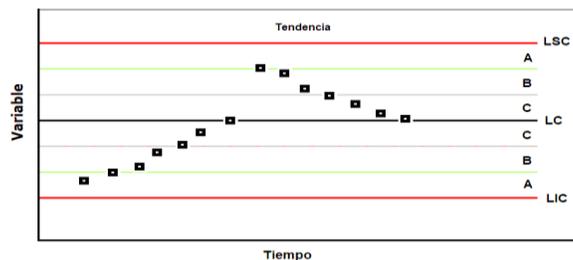
- **Línea central:** se presenta cuando un conjunto de 7 datos sucesivos se encuentra a un lado de la línea central (por debajo o por encima); esto es un indicio de anomalía incluso si se encuentran dentro de las líneas de control. Esto suele constituir un desplazamiento del promedio, generalmente debido a un cambio significativo del sistema. En este caso analizar otra muestra; si el punto siguiente se ubica en la sección contraria con respecto al lado donde se presenta la alerta, continuar el análisis. Si el siguiente punto está en el mismo lado, interrumpir el análisis y corregir el problema, verificando revisión de las condiciones de operación de los equipos, del método de análisis, chequeo con la muestra o con un material de referencia, repetir el análisis el mismo analista, repetir el análisis otro analista etc., corregir la causa y continuar con el análisis (ver figura 8).

Figura 8. Línea Central



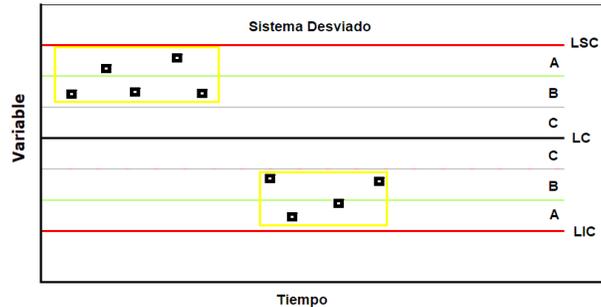
- **Tendencia:** se presenta cuando se tienen 7 valores consecutivos en forma ascendente o descendente al mismo lado de la línea central. Esto es un indicio de que el método analítico puede estar fuera del control estadístico, ya que sigue una tendencia no aleatoria. Esta condición requiere de una acción preventiva, interrumpa el análisis y corrija el problema (ver figura 9).

Figura 9. Tendencia



- **Sistema desviado:** si 4 de 5 valores consecutivos superan la primera desviación estándar o están en orden creciente o decreciente, analizar otra muestra. Si el siguiente punto es inferior a la primera desviación estándar o altera el orden, continuar el análisis, en caso contrario interrumpir el análisis y corregir el problema, verificando revisión de las condiciones de operación de los equipos, del método de análisis, chequeo con la muestra o con un material de referencia, repetir el análisis el mismo analista, repetir el análisis otro analista etc., corregir la causa y continuar con el análisis (ver figura 10).

Figura 10. Sistema desviado



Nota 1. Si los valores calculados nunca o rara vez exceden el límite de alerta en los gráficos de exactitud y precisión volver a calcular el Límite de alerta y el Límite de control utilizando los 10 o 20 datos más recientes. Las tendencias en precisión se pueden detectar antes si se mantienen promedios de 10 a 20. Las tendencias indican un error sistemático; el error aleatorio se revela por exceder aleatoriamente los Límites de alerta (LSA, LIA) o Límites de Control (LSC, LIC).

6.5 Acciones Correctivas

Los datos de control de calidad que están fuera de los límites de aceptación o muestran una tendencia son evidencia de un error inaceptable en el proceso analítico. Se deben tomar medidas correctivas rápidamente para determinar y eliminar el origen del error. Los datos no se reportan hasta que la causa del problema sea identificada y corregida o calificada. Se deben mantener registros de todos los eventos fuera de control, las causas determinadas y las medidas correctivas tomadas. El objetivo de la acción correctiva no es solo eliminar dichos eventos, sino también reducir la repetición de las causas.

La acción correctiva comienza cuando los analistas son responsables de saber cuándo el proceso analítico está fuera de control. Los analistas deben iniciar acciones correctivas cuando una verificación de la carta de control excede los límites de aceptación o exhiben tendencias y deben reportar un evento fuera de control a los supervisores (p. Ej., Valores atípicos de la Carta de Control, fallas en el tiempo de espera, pérdida de muestra, mal funcionamiento del equipo y evidencia de contaminación de la muestra).

Las acciones correctivas recomendadas para datos inaceptables de control de calidad son las siguientes:

- Verificar los datos para el cálculo o error de transcripción. Corrija los resultados si ocurrió un error.
- Determinar si la muestra fue preparada y analizada de acuerdo con el método aprobado. Si no, prepare y/o analice de nuevo.
- Verificar los estándares de calibración contra un estándar independiente o material de referencia. Si los estándares de calibración fallan, volver a preparar los estándares de calibración y/o recalibre el instrumento para volver a analizar las muestras afectadas.
- Si falla una carta de control, analiza otra.
- Si una segunda carta de control falla, verificar un material de referencia independiente. Si la segunda fuente es aceptable, volver a preparar y a analizar la(s) muestra(s) afectada(s).
- Si falla una matriz fortificada y una carta de control asociada, volver a preparar y a analizar las muestras afectadas.
- Si el blanco de reactivo falla, analizar otro blanco de reactivo. Si falla el segundo blanco de reactivo, volver a preparar y a analizar las muestras afectadas.
- Si la adición conocida estándar falla y no hay errores de cálculo, volver a preparar y a analizar las muestras afectadas.

El laboratorio debe tomar las medidas correctivas rápidamente para determinar y eliminar el origen del error. Debe mantener registros de todos los eventos fuera de control de las causas determinadas y las medidas correctivas tomadas en la casilla de observaciones

6.6 Frecuencia de creación de cartas de control

Al imprimir este documento se convierte en copia no controlada del SIG y su uso es responsabilidad directa del usuario

 UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS	PROCESO DE GESTION DE APOYO A LA ACADEMIA			
	INSTRUCTIVO PARA LA INTERPRETACIÓN DE CARTAS DE CONTROL			
	Código: IN-GAA-159	Versión: 03	Fecha de aprobación: 20/06/2025	Página: 8 de 8

Las cartas de control se crean cada vez que se cambia el lote del reactivo o Certipur con el que se prepara la solución de referencia.

Se debe recalculer la estimación inicial de las desviaciones de los límites de alerta y control cuando el número de ensayos complete los 40 datos.

Una vez al mes se realiza seguimiento a las cartas de control por parte del responsable de calidad para verificar el ingreso de los datos y su correcta interpretación. De igual manera, se realiza una retroalimentación con el analista, enfatizando la importancia del buen manejo de la carta de control.

6.7 Responsables

Cada analista es responsable de elaborar y mantener actualizadas las cartas de control correspondientes a los análisis que tiene asignados. El responsable de cada unidad deberá revisar periódicamente dichas cartas y tomar las acciones correctivas necesarias en caso de que se detecten desviaciones que indiquen que el proceso analítico está fuera de control.

7. Documentos de Referencia

- FO-GAA-310 Formato de Carta de control

8. Historial de Cambios

Versión	Fecha	Cambios	Elaboró / Modificó	Revisó	Aprobó
01	13/03/2019	Documento Nuevo	Mario Gutiérrez <i>Prof. de Calidad</i>	Marlene Estrada <i>Líder Técnico</i>	Mario Gutiérrez <i>Prof. de Calidad</i>
02	09/05/2024	Se describe el alcance del instructivo, se adicionan definiciones, se agrega información al numeral de condiciones generales, se codifica el formato de trabajo, y se actualizan figuras con las versiones nuevas, se agrega información de edición del formato de cartas de control en el numeral 6.2, Se agregan aclaraciones sobre cuando recalculer las desviaciones para la definición de los límites de advertencia y control en el numeral 6.4 y 6.6.	Yirley Rincon <i>Profesional de Calidad</i>	Yair Zapata <i>Profesional de Apoyo</i>	José Rojas <i>Director CCA</i>
03	25/06/2025	Se redefine el objeto del instructivo Se incluye en el alcance la interpretación de las cartas control Se incluye el ítem 6.7 responsables	Juan Bermúdez <i>Profesional de Calidad</i>	Erika Alejandra Gonzalez Responsable de la Unidad Analítica de Aguas	José Rojas <i>Director CCA</i>