

"COMO TRABAJAR BAJO LOS ESTRICITOS REQUERIMIENTOS ISO 17025 CON EL MÍNIMO ESFUERZO"

Control de calidad y trazabilidad total en el proceso de Automatización de la captura de resultados de equipos de medida de laboratorio en la Estación Enológica de Haro

Ejemplo de aplicación real en el análisis del grado alcohólico

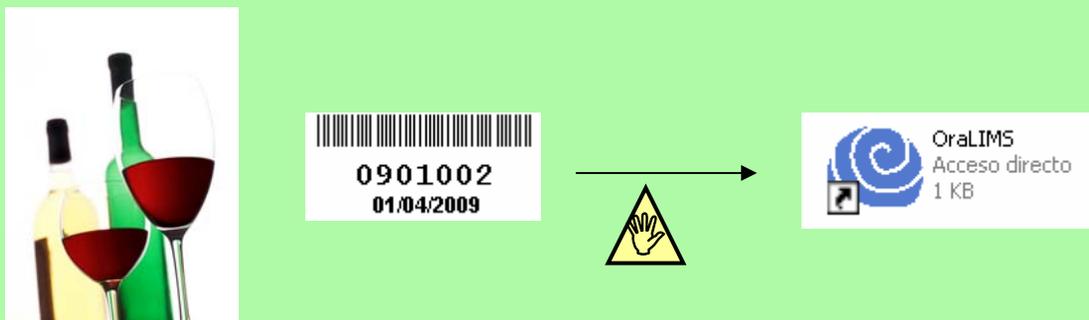
La Estación Enológica de Haro, junto a la empresa SAME-BIASA, ha desarrollado un sistema informático, de automatización total de la información generada en los análisis instrumentales que ha dado el nombre de TAJO.

Este sistema lleva a cabo el traspaso de resultados de una determinación en concreto, a la base del laboratorio LIMS, previa evaluación del control de calidad del ensayo, sin que medie en ningún momento del proceso, una introducción manual de los datos del ensayo por parte del analista.

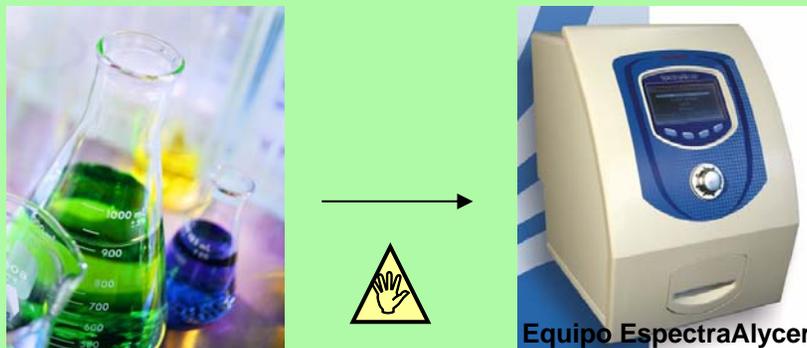
Vamos a explicar este proceso comparando el sistema manual tradicional para el caso de la determinación del grado alcohólico con el sistema automático de captura de datos.

PROCESO MANUAL

1. Registro, identificación con código de barras y asignación automática en sistema LIMS, de las determinaciones analíticas a realizar, en función del tipo de muestra y solicitud del cliente.



2. Preparación de la muestra y realización del ensayo en el equipo SpectraAlycer.



PROCESO MANUAL

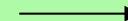
3. Obtención del resultado, en este caso se presentan los resultados en pantalla, posteriormente se traspasan a formato texto o a una tabla Excel para su impresión.



```
SpectraAnalyzer HyperTerminal
Archivo Edición Ver Usuari Transfer Ayuda

AXFLOW :26/10/07 14:55:15;WINE ::ALCOOL :- 4.69 %
:GRADO :- 4.65 %
AXFLOW :26/10/07 14:57:00;WINE ::ALCOOL :- 4.68 %
AXFLOW :26/10/07 14:57:16;WINE ::ALCOOL :- 4.55 %
AXFLOW :26/10/07 14:57:31;WINE ::ALCOOL :- 4.79 %
AXFLOW :26/10/07 14:57:45;WINE ::ALCOOL :- 4.69 %
AXFLOW :26/10/07 14:57:57;WINE ::ALCOOL :- 4.83 %
AXFLOW :26/10/07 14:58:08;WINE ::ALCOOL :- 4.77 %
_

0:06:45 conectado Autodetect. 115200 8-A-1 DCPULZAR PAB NUP Capturar Imprimir
```



PROCESO MANUAL

- Evaluación del control del calidad, mediante el traspaso manual a los protocolos Excel de control de calidad de los resultados de las muestras usadas para tal efecto en la serie de ensayo efectuada

AXFLOW	09/11/07	09:48:07	VINO	GRADO	13.15	%
AXFLOW	09/11/07	09:48:49	VINO	GRADO	12.89	%
AXFLOW	09/11/07	09:49:32	VINO	GRADO	14.30	%
AXFLOW	09/11/07	09:50:14	VINO	GRADO	15.73	%
AXFLOW	09/11/07	09:50:57	VINO	GRADO	16.73	%
AXFLOW	09/11/07	09:51:39	VINO	GRADO	16.85	%
AXFLOW	09/11/07	09:52:22	VINO	GRADO	13.70	%
AXFLOW	09/11/07	09:53:04	VINO	GRADO	12.87	%



Microsoft Excel - SAMECCGrado.xls

AS1

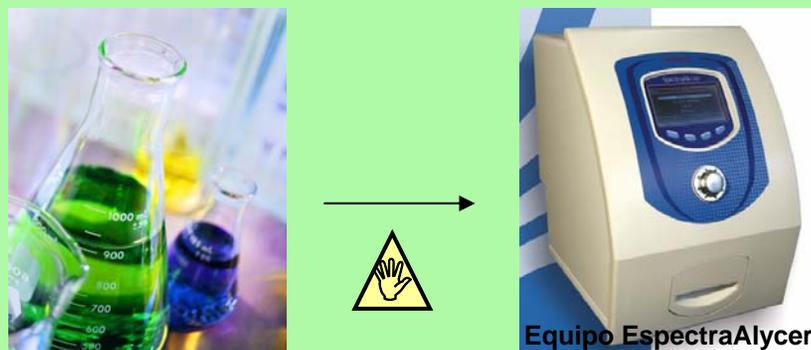
	A	B	C	D	E
1	ESTACIÓN ENOLÓGICA DE HARO		CONTROL DE CALIDAD A LA PRECISIÓN		
2					
3					
4					
5					
6	Repetibilidad				
7					
8				Criterio	
9	GRADO	%		r	
10	Rango1	10.00	13.41	0.06	
11	Rango2	13.41	15.00	0.06	
12	Rango3				
13	Rango 4				
14	Rango 5				
15		Causal1	Causa2		
16	No cumple	Criterio	Fuera de rango		
17					
18	Fecha	Codigo	Rep1	Rep2	Resultado
19	09/11/07	0901002	12.89	12.87	cumple
20					
21					
22					
23					
24					

PROCESO AUTOMÁTICO

1. Registro, identificación con código de barras y asignación automática en sistema LIMS, de las determinaciones analíticas a realizar, en función del tipo de muestra y solicitud del cliente.



2. Preparación de la muestra y realización del ensayo instrumental en el equipo SpectraAlycer



PROCESO AUTOMATICO

3. Este equipo se encuentra conectado mediante puerto serie al ordenador donde se encuentra instalada la aplicación Tajo. El analista solo debe poner en marcha el equipo de medida y el programa TAJO. Cada salida de información, n^o muestra-resultado, del equipo queda registrada en el sistema TAJO.



Descripción: Grado

Config Serie

Puerto: COM3 Bits de datos: 8

Bits de stop: 1 Velocidad: 115200

Paridad: Ninguna Protocolo: NoHandshaking

Timeout: 0

File Navigation Window Help

Sistema

- Estación Enol. Haro
 - Métodos
 - CETELAB
 - CLARUS
 - DMA 48-1
 - DMA5000
 - GRADO
 - QUAATRO
 - TRAACS
 - VINILAB 170
 - XLC

GRADO

Detalle | Fuentes de Datos | Fuente de Datos (Detalle) | Explotación de Resultados

Fuente de Datos: GRADO

Export Cfg: Directo Auto-Re

PR	Fecha	Hora	Código	Descripción	Control calidad
	14/04/2009	13:10:15	914	Entry data 14/04/2009 - 13:10:15	
	14/04/2009	12:22:42	913	Entry data 14/04/2009 - 12:22:42	
	14/04/2009	12:22:11	912	Entry data 14/04/2009 - 12:22:11	

Sp#	C1	C2	C3	C4	C5	C6
1	Muestra	\$Ra		GRADO A/GAA		
2	0901001			13.15		
3	0901002			12.89		
4	0901003			14.30		
5	0901004			15.73		
6	0901005			16.73		
7	0901006			16.85		
8	0901007			13.70		
9	rep0901002			12.87		

PROCESO AUTOMATICO

4. Envío automático de los resultados a las tablas Excel de protocolos de control de calidad , con devolución de veredicto *Cumple* o *No Cumple*

GRADO

Detalle Fuentes de Datos Fuente de Datos (Detalle: Explotación de Resultados)

Fuente de Datos: GRADO

Export Cfg: Directo Auto-Rel

PR	Fecha	Hora	Código	Descripción	Control calidad
	14/04/2009	13:10:15	914	Entry data 14/04/2009 - 13:10:15	
	14/04/2009	12:22:42	913	Entry data 14/04/2009 - 12:22:42	
	14/04/2009	12:22:11	912	Entry data 14/04/2009 - 12:22:11	

Sp#	C1	C2	C3	C4	C5	C6
1	Muestra	\$Ra		GRADO A/GAA		
2	0901001			13.15		
3	0901002			12.89		
4	0901003			14.30		
5	0901004			15.73		
6	0901005			16.73		
7	0901006			16.85		
8	0901007			13.70		
9	rep0901002			12.87		



Microsoft Excel - SAMECCGrado.xls

AS1

	A	B	C	D	E
1	ESTACIÓN ENOLÓGICA DE HARO		CONTROL DE CALIDAD A LA PRECISIÓN		
2					
3					
4					
5					
6	Repetibilidad				
7					
8				Critero	
9	GRADO	%		r	
10	Rango1	10.00	13.41	0.06	
11	Rango2	13.41	15.00	0.06	
12	Rango3				
13	Rango4				
14	Rango5				
15		Causal	Causa2		
16	No cumple	Criterio	Fuera de rango		
17					
18	Fecha	Codigo	Rep1	Rep2	
19	09/11/07	0901002	12.89	12.87	CUMPLE
20					
21					
22					
23					
24					

PROCESO AUTOMATICO

5. Si el control de calidad es correcto, el sistema TAJO enviará automáticamente los resultados de grado alcohólico de las muestras registradas y analizadas al sistema LIMS

Sp#	C1	C2	C3	C4	C5	C6
1	Muestra	\$Ra		GRADO A/GAA		
2	0901001			13.15		
3	0901002			12.89		
4	0901003			14.30		
5	0901004			15.73		
6	0901005			16.73		
7	0901006			16.85		
8	0901007			13.70		
9	rep0901002			12.87		



Oralims - [Entrada de Resultados por Muestra]

Registro Laboratorio Administración Facturación Sistema Sanidad Animal Estadísticas Accesorios

NºMuestra: 0901002 Entrada: 01/04/2009 Estado: INICIAL Muestra de: GENE

Fecha Inicio A.: Fecha Fin A.: Recibida el:

Idioma: Estado Deter: INICIAL Resul Valid:

Resultados Informes Observaciones Desc. Muestra Inf. Evaluación Imágenes

Determinación	Nombre	Método	Resultado	Cód. Uni.	Desc. Unidad
009	Grado alcohólico adq		12.89	MT 01	Gr.

PROCESO AUTOMATICO

6. Si el control de calidad es incorrecto, el sistema TAJO bloquea el registro y en ningún caso permitirá enviar los resultados al LIMS. Se deben buscar las causas del no cumplimiento y repetir el análisis.

The screenshot displays a software interface with several components:

- Message Dialog:** A blue dialog box titled "Mensaje" with a close button (X) and the text: "LA CALIBRACIÓN NO ES CORRECTA. NO SE PUEDEN ENVIAR LOS RESULTADOS." Below the text is an "Aceptar" button.
- Data Table (Top Left):** A table with columns: PR, Fecha, Hora, Código, Descripción, Control calidad.

PR	Fecha	Hora	Código	Descripción	Control calidad
	14/04/2009	13:10:15	914	Entry data 14/04/2009 - 13:10:15	
	14/04/2009	12:22:42	913	Entry data 14/04/2009 - 12:22:42	si
	14/04/2009	12:22:11	912	Entry data 14/04/2009 - 12:22:11	si
- Quality Control Table (Bottom Left):** A table with columns: Sp#, C1, C2, C3, C4, C5, C6.

Sp#	C1	C2	C3	C4	C5	C6
1	Muestra	\$Ra		GRADO A/GAA		
2	0901001			13.15		
3	0901002			12.89		
4	0901003			14.30		
5	0901004			15.73		
6	0901005			16.73		
7	0901006			16.85		
8	0901007			13.70		
9	rep0901002			15.01		
10						
- Quality Control Criteria Table (Middle Right):** A table with columns: Criterio, GRADO, %, r.

Criterio	GRADO	%	r
Rango1	10.00	13.41	0.06
Rango2	13.41	15.00	0.06
Rango3			
Rango4			
Rango5			
- Quality Control Causes Table (Bottom Right):** A table with columns: Causal, Causa2.

Causal	Causa2
No cumple	Fuera de rango
- Summary Table (Bottom Right):** A table with columns: Fecha, Codigo, Rep, Rep2, Resultado.

Fecha	Codigo	Rep	Rep2	Resultado
09/11/07	0901002	12.89	15.01	NO CUMPLE

Annotations on the screenshot include a yellow triangle labeled "AUT" pointing to the value 12.89 in the Quality Control Table, and a red star labeled "NO CUMPLE" pointing to the "Resultado" column in the Summary Table. A red arrow points from the "Resultado" column back to the "Causal" column in the Quality Control Causes Table.

VENTAJAS DEL SISTEMA TAJO:

- ✓ Minimización de errores humanos
- ✓ Evita traspaso de resultados de series que no cumplen el control de calidad
 - ✓ Disminuye el tiempo de respuesta del laboratorio
 - ✓ Proceso de fácil manejo directamente por el analista
 - ✓ Cumple con los requisitos de trazabilidad del dato.

CONTACTO:

Estación Enológica Haro

C/ Bretón de los Herreros 4

26200 Haro, La Rioja

linea.quimica@larioja.org; montserrat.iniguez@larioja.org

Same-Biasa (División Laboratorios)

Parque Tecnológico de Bizkaia

Edificio 804 – Oficina 100

48160 Derio, Bizkaia

Tlfn: 944.317.855

Movil: 667.461.424

comercial@biasa-si.com