

INTEGRACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO CON PROCESOS CLAVE DEL ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS CASO DE SINERGIA LEAN SIX SIGMA – LABORATORIOS 4.0

Laura Markiewicz, YPF S.A, laura.markiewicz@ypf.com
Lucas Sarragoicochea, YPF S.A lucas.sarragoicochea@ypf.com
Ariel Musso, YPF S.A Ariel.musso@ypf.com
Glenda Mena, YPF S.A, glenda.mena@ypf.com
Mónica Cuesta, YPF S.A Glenda.mena@ypf.com
Jorge Mariano Aguilera, YPF S.A, jorge.aguilera@ypf.com
Gonzalo Hernández, YPF S.A, gonzalo.hernandez@ypf.com

Sinopsis

Las nuevas Tecnologías 4.0 en la Gestión de Laboratorios presentan desafíos significativos en la adecuación de procesos existentes, transformación digital de sus procesos e integración de herramientas tecnológicas.

Este trabajo presenta un enfoque innovador para abordar estos retos mediante la integración de procesos clave en un Sistema de Información de Laboratorios LIMS actualizado, con un impacto directo en la mejora de la trazabilidad y la confiabilidad de resultados.

El proyecto ha logrado integrar la gestión de muestras, el control de stock de materiales de referencia y la estandarización de las cartas de control bajo las Normas Internacionales de Aseguramiento de la validez de resultados más exigentes y en un entorno digital optimizado por tecnologías 4.0. Estas incluyen la automatización de procesos de construcción y seguimiento de cartas de control, generación de alertas para la gestión proactiva de materiales de referencia y análisis avanzado de datos para la toma de decisiones.

La integración de tecnologías 4.0 y el enfoque Lean Six Sigma no solo incrementaron la eficiencia operativa, sino también potenciaron la trazabilidad, desde la captura inicial de datos hasta el reporte final. Este trabajo destaca cómo la digitalización y estandarización pueden transformar los laboratorios en ambientes inteligentes y resilientes, preparados para enfrentar los desafíos de la industria de refinación y contribuir al aseguramiento de la validez de resultados en un contexto de alta exigencia técnica.

Introducción

En el marco de un sistema de gestión que abarca múltiples laboratorios distribuidos, la diversidad de enfoques operativos y plataformas tecnológicas representa un desafío considerable para la estandarización de actividades críticas. Esta complejidad se incrementa cuando actividades clave como la gestión de muestras, el aseguramiento de la validez de resultados y el seguimiento de materiales de referencia se desarrollan de forma independiente, sin conexión entre sí ni con los sistemas de información utilizados.

En este escenario, cada laboratorio contaba con su sistema de información para el registro de resultados analíticos, así como sitios propios para la gestión de cartas de control y el seguimiento de inventarios de materiales de referencia. Esta configuración presentaba desafíos para lograr una visión consolidada y coordinada, lo que habilitó un escenario propicio para mejorar la integración y eficiencia de las operaciones clave.

Frente a este contexto, se propuso avanzar hacia un modelo de Laboratorio 4.0, apalancado en tecnologías digitales y metodologías Lean Six Sigma, con el objetivo de integrar procesos y detectar sinergias bajo un enfoque sistémico. Esta evolución podría fortalecer la trazabilidad y la estandarización, al tiempo que habilitaría una gestión integrada, digitalizada y orientada a la excelencia analítica.

Desarrollo

Implementación de Cartas de Control en LIMS

Se establece como norma de referencia la ASTM D6299, que define un marco estructurado para la elaboración y utilización de cartas de control en sistemas de aseguramiento de calidad analítica.

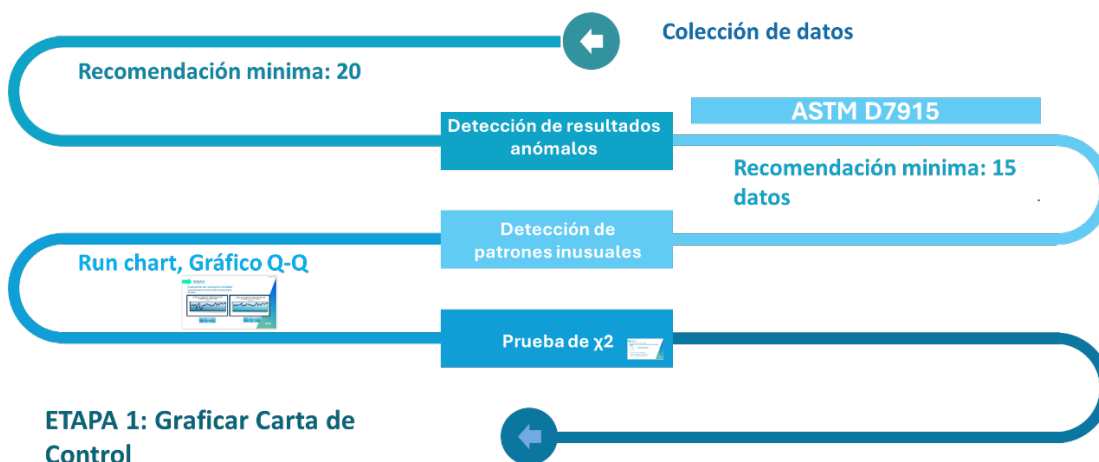


Figura 1: Flujo del proceso de Creación de Carta de Control

1- Proceso de colección de datos en Herramienta LIMS unificada

La primera etapa del proceso consiste en la recolección estructurada de datos analíticos mediante una herramienta LIMS unificada que integra funcionalidades de cuaderno electrónico de laboratorio (ELN). Esta configuración permite centralizar la planificación, el registro y el seguimiento de datos provenientes de ensayos de control de calidad realizados con materiales de referencia.

La estructura de la carta de control se define previamente dentro del módulo ELN, donde se parametrizan el equipo asociado, el tipo de carta (por ejemplo, precisión intermedia, exactitud, reproducibilidad), el método de ensayo, el material de referencia y los parámetros a monitorear. Esta información, al estar precargada, permite una estandarización desde el origen, asegurando que todos los laboratorios utilicen la misma lógica de captura y vinculación de datos.

Nueva Carta de Control

Análisis:		▼
Componente/s:		▼
Estándar:		▼
Entrada N°:		
Grupo Instrumento:		▼
Instrumento:		▼
Gráfica:		▼

Figura 2: Configuración de Parámetros para la Generación Estandarizada de Cartas de Control

Las muestras se generan directamente desde el ELN, lo que asegura que cada ejecución esté asociada automáticamente al diseño de la carta de control correspondiente. A su vez, es posible programar la generación de estas muestras con una frecuencia determinada (por ejemplo, diaria, semanal), lo que facilita el cumplimiento sistemático del plan de cartas de control vigente.

2-Evaluación preliminar de datos y detección de valores atípicos

Una vez recolectados los resultados analíticos en el sistema LIMS mediante el módulo ELN, se inicia la etapa de evaluación preliminar, fundamental para asegurar la calidad estadística del conjunto de datos previo a la construcción de la carta de control. Esta instancia está orientada a identificar posibles valores atípicos que puedan comprometer la representatividad del comportamiento analítico a monitorear.

En cumplimiento con la ASTM D7915, se implementó en el entorno del ELN el procedimiento estadístico GESD (Generalized Extreme Studentized Deviate), el cual permite identificar simultáneamente múltiples valores atípicos sin necesidad de predefinir cuántos ni en qué posición se encuentran. Esta técnica es particularmente robusta frente al fenómeno de masking, en el que la presencia de varios outliers puede ocultar su propia detección cuando se utilizan métodos más simples.

El sistema ejecuta el test una vez que se alcanza la cantidad mínima de datos requerida, y genera un informe indicando qué resultados podrían ser considerados atípicos bajo un nivel de significancia estadística ($\alpha = 0,01$).

Este enfoque conserva íntegramente todos los registros en el LIMS, manteniendo la trazabilidad completa de los datos originales y de las decisiones tomadas. Además, asegura una aplicación uniforme de los criterios estadísticos en todos los laboratorios, promoviendo la transparencia, la comparabilidad y el cumplimiento con las buenas prácticas de aseguramiento de la validez de resultados.

Ejemplo de un gráfico de comportamiento para resultados de QC (Run Chart)
 $I_i = Y_i$

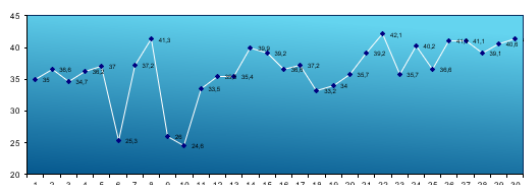


Figura 3: Antes de ejecutar test GESD

Ejemplo de un gráfico de comportamiento para resultados de QC (Run Chart)
 $I_i = Y_i$

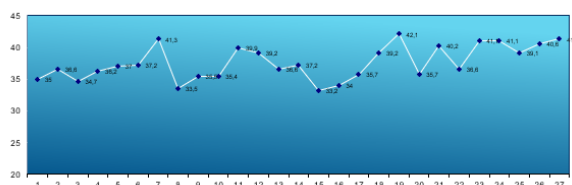


Figura 4: Después de ejecutar test GESD

La incorporación de un test de detección de outliers como parte del proceso estandarizado de generación de cartas de control representa una mejora significativa en la robustez del sistema analítico. Esta funcionalidad permite identificar valores atípicos de forma objetiva y consistente, minimizando su impacto en parámetros estadísticos sensibles como el promedio y la desviación estándar. Al integrar esta herramienta dentro del flujo digital de trabajo, se fortalece un paso crítico que influye directamente en la evaluación de la precisión, reduciendo la variabilidad no deseada y mejorando la confiabilidad de los resultados. Desde la perspectiva de Lean Six Sigma, esta estandarización contribuye a eliminar fuentes de variación y consolidar un enfoque preventivo en la estimación de la precisión del sitio.

3- Aplicación de la prueba χ^2 para la comparación de varianzas

En el contexto del aseguramiento de la validez de resultados, la norma ASTM D6299 establece el uso de la prueba chi-cuadrado (χ^2) como método estadístico para comparar la varianza observada en un sitio de laboratorio con la varianza de reproducibilidad establecida para el método analítico. Esta comparación es esencial para determinar si la precisión del laboratorio cumple con los requisitos de reproducibilidad del método y garantizar la confiabilidad de los resultados reportados.

La prueba de χ^2 se utiliza para comparar la precisión del sitio estimada con un valor de reproducibilidad publicada R.

$$\chi^2 = \frac{(n-1) \cdot R'^2}{R^2}$$

$$\text{donde } R' = 2,77 \cdot \sigma_R$$

χ^2 crítico se extrae de tablas para n-1 grados de libertad

$\chi^2 < \chi^2$ crítico precisión del sitio no es estadísticamente mayor a R

$\chi^2 > \chi^2$ crítico precisión del sitio es estadísticamente mayor a R

Una vez recolectados los resultados suficientes del laboratorio (mínimo de observaciones requerido por la norma), el sistema calcula la varianza s^2 y el estadístico χ^2 considerando la varianza de reproducibilidad del método de ensayo σ^2_R .

El reporte generado durante la etapa de creación de la carta de control incluye una evaluación estadística que verifica si la varianza observada en el sitio no excede significativamente la reproducibilidad del método. Esta verificación se realiza antes de la publicación de la carta de control y constituye un paso previo esencial al inicio de la etapa 2 de monitoreo.

4. Cálculo del test t para la detección de sesgo

El módulo ELN del sistema LIMS incorpora el cálculo automatizado de la prueba t bilateral, como herramienta estadística para evaluar la presencia de sesgo en los resultados obtenidos con materiales de referencia o estándares de verificación.

El sistema realiza el cálculo del estadístico t en función del número de observaciones, la media de los resultados pretratados y su desviación estándar. El resultado se compara con el valor crítico de la distribución t de Student para el nivel de confianza especificado (por ejemplo, 95 %).

Cuando se genera una carta de control basada en un estándar de verificación, el sistema incluye en el reporte, el resultado de la prueba t de Student aplicada al conjunto de mediciones. Esta evaluación estadística permite determinar si existe un sesgo significativo, brindando al usuario información clave para la interpretación del desempeño del sistema de medición.

5-Tipos de cartas de control preconfiguradas

El módulo de cuaderno electrónico de laboratorio (ELN) del sistema LIMS incluye plantillas preconfiguradas de cartas de control basadas en valores individuales (I) y en el rango móvil de dos observaciones consecutivas (MR). La carta I permite monitorear la estabilidad de resultados individuales en el tiempo, mientras que la carta MR complementa el análisis al reflejar la variabilidad entre mediciones consecutivas. Esta combinación es especialmente útil cuando se desea monitorear el promedio y la variabilidad a corto plazo.

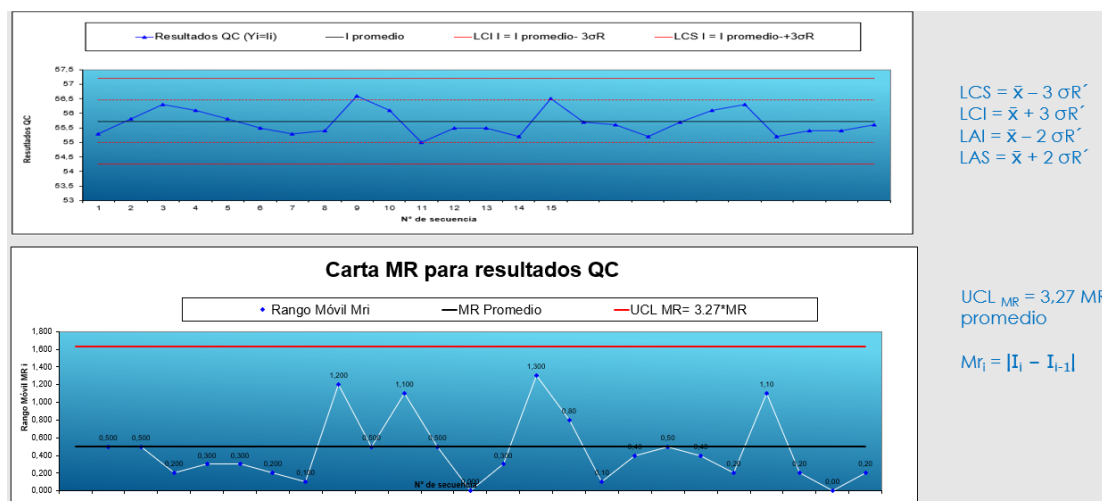


Figura 6: Modelo de Cartas combinadas I/MR

Además, el sistema incluye una plantilla alternativa basada en la media móvil ponderada exponencialmente (EWMA) superpuesta a la carta I.

Donde:

$$EWMA_1 = I_1$$

$$EWMA_i = (1 - \lambda) EWMA_{i-1} + \lambda I_i$$

$$UCL_\lambda = I + 3\sigma_{R'} \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} \quad LCL_\lambda = I - 3\sigma_{R'} \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}}$$

Esta variante mejora la sensibilidad para detectar pequeños desplazamientos en el nivel del proceso, que podrían pasar desapercibidos en cartas tradicionales. La EWMA aplica un peso mayor a los datos más recientes, generando una curva suavizada que facilita la identificación de tendencias sutiles. Ambos tipos de cartas están integrados al flujo de trabajo del ELN y se generan automáticamente en función del diseño de carta y del método de control seleccionado.

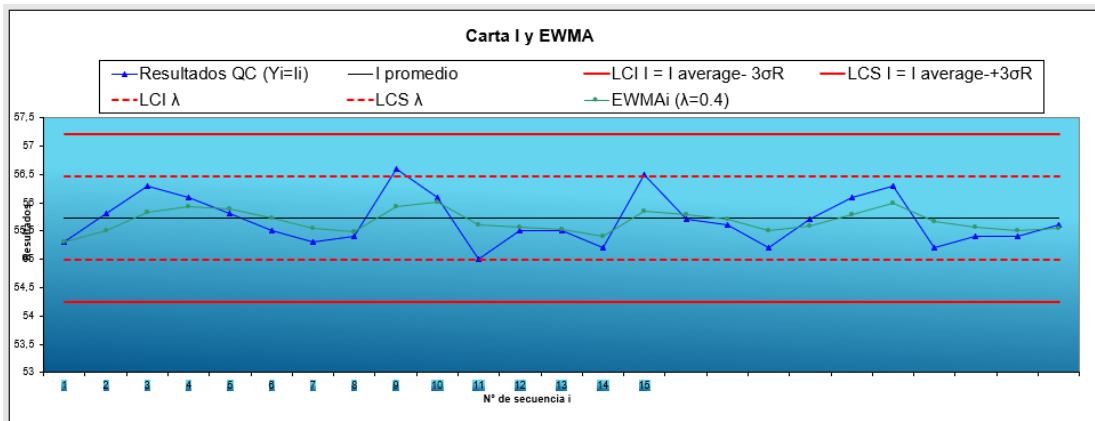


Figura 7: Modelo de Cartas combinadas I/EWMA

La línea de tendencia de EWMA se superpone en el gráfico I para aumentar la sensibilidad de detección de desplazamientos en la media que sean pequeños en relación con la precisión del sistema de medición. Cada valor de EWMA es un promedio ponderado del resultado actual y de los resultados anteriores, y las ponderaciones disminuyen exponencialmente con la antigüedad de la lectura.

6- Reglas de decisión automáticas y gestión de alertas de cartas de control

El sistema LIMS, a través de su módulo de cuaderno electrónico de laboratorio (ELN), incorpora de forma integral las reglas de decisión estadística definidas para la evaluación de desempeño analítico. Estas reglas permiten identificar patrones de comportamiento que podrían indicar un cambio en la precisión del método.

Estas reglas están configuradas de manera predeterminada según tipo de carta de control (Carta I o EWMA) y se aplican automáticamente, en tiempo real, a cada resultado registrado. Cuando se identifica una condición que requiere evaluación, el sistema genera de forma inmediata una alerta dirigida a los responsables designados, facilitando la toma de decisiones y habilitando acciones oportunas dentro del proceso de control.

7- Ciclo de vida de la carta de control: seguridad y trazabilidad en un entorno digital

El módulo de cartas de control implementado en el LIMS estructura el ciclo de vida completo de cada carta de control, desde su creación hasta su uso operativo. Una vez que la carta de control es creada y validada estadísticamente, se realiza su publicación. Este hito marca el cierre de la etapa de diseño y el inicio del período de monitoreo. A partir de ese momento, el sistema bloquea automáticamente los límites de advertencia y de control.

Durante la etapa operativa, los usuarios ingresan sus resultados en el sistema LIMS, los cuales se visualizan en tiempo real dentro de la carta publicada. Cada resultado queda vinculado automáticamente a la versión vigente de la carta, generando una trazabilidad completa que incluye el responsable del análisis, la fecha y hora de registro y, el instrumento utilizado.



Figura 5: Flujo de trabajo de Cartas de Control – Ciclo de vida

8- Integración del módulo de inventarios y vinculación con las cartas de control

El sistema LIMS implementado incluye un módulo de inventarios que permite gestionar de manera centralizada los insumos para la operación del laboratorio, entre ellos los materiales de referencia. Este módulo permite almacenar información detallada de cada ítem, como lote, proveedor, concentración, fecha de recepción, fecha de apertura y vencimiento, además de permitir adjuntar certificados y documentación técnica.

En el caso particular de los materiales de referencia, este módulo desempeña un rol fundamental en el aseguramiento de la validez de resultados. Cada carta de control creada en el sistema queda vinculada directamente al material de referencia utilizado durante su construcción, estableciendo una relación trazable y documentada. Esta vinculación permanece activa durante todo el ciclo de vida de la carta de control.

Una funcionalidad crítica es el seguimiento del vencimiento de los materiales de referencia: el sistema monitorea automáticamente las fechas de vencimiento y, una vez alcanzada esa fecha, desactiva la carta de control asociada, impidiendo la continuidad del monitoreo con un material no conforme.



Figura 6: Flujo de trabajo de Inventarios

Adicionalmente, el sistema emite alertas preventivas a los responsables cuando un material se aproxima a su fecha de vencimiento, permitiendo planificar su reemplazo y la reconstrucción de la carta con antelación. Esto evita interrupciones operativas y garantiza la disponibilidad continua de herramientas válidas para el control estadístico de calidad.

Conclusiones

La integración de los procesos de gestión de muestras, control estadístico de calidad e inventario de materiales de referencia en un entorno digital unificado representa un avance estratégico hacia un modelo de laboratorio inteligente, eficiente y alineado con los principios de la Industria 4.0.

SINERGIA DE PROCESOS



La trazabilidad completa desde el registro de la muestra en el LIMS, la generación estandarizada de cartas de control en el cuaderno electrónico (ELN), y la incorporación de herramientas estadísticas como pruebas de outliers, test de significancia de varianza y sesgo, permiten fortalecer la confiabilidad del sistema analítico y reducir la variabilidad no deseada.

La automatización de reglas de decisión y la emisión de alertas en tiempo real mejoran la capacidad de respuesta ante desviaciones, reducen el riesgo de intervención tardía y aseguran el cumplimiento con los estándares internacionales de aseguramiento de la validez de resultados

La vinculación dinámica entre componentes críticos del sistema —muestras, cartas de control, materiales de referencia e inventarios— junto con la estandarización de criterios bajo normativas reconocidas, consolidan un entorno de mejora continua. Este enfoque, coherente con la filosofía Lean Six Sigma, permite eliminar fuentes de variación, optimizar recursos y promover una gestión proactiva de la calidad.

La experiencia demuestra que la transformación digital, cuando se implementa con una visión sistémica y orientada a la excelencia operativa, no solo mejora la eficiencia y la trazabilidad, sino que también impulsa la sostenibilidad del sistema de gestión de laboratorios en contextos de alta exigencia técnica.

Bibliografía

ASTM D7915 - Standard Practice for Application of Generalized Extreme Studentized Deviate (GESD) Technique to Simultaneously Identify Multiple Outliers in a Data Set

ASTM D6299 - Standard Practice for Applying Statistical Quality Assurance and Control Charting Techniques to Evaluate Analytical Measurement System Performance

ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

Breve Cv de los autores

Laura Markiewicz

Lic. En Cs. Químicas; FCEN-UBA

Coordinador Calidad Productiva

Integró el staff del CTA (Centro de Tecnología de YPF en Ensenada). Posteriormente se incorporó al Laboratorio del Complejo Industrial La Plata YPF como Jefe de Laboratorio Medio Ambiente y Responsable de Calidad del Laboratorio. Actualmente coordina el Ara de Calidad de Medición de la Medición -Calidad Productiva YPF.

Sus principales áreas de interés son la Calidad de la Medición, Tecnologías analíticas de procesos y Quimiometría.

Ariel Musso

Técnico Químico, Técnico Laboratorio. Se desempeña como Administrador del Sistema Gestión de Información de Laboratorio (LIMS).

Mariano Aguilera

Técnico Químico, Analista de Apoyo a la Gestión. Se desempeña como Administrador del Sistema Gestión de Información de Laboratorio (LIMS).

Mónica Cuesta

Analista Químico (UNSL), Analista de Laboratorio Se desempeña como Administrador del Sistema Gestión de Información de Laboratorio (LIMS).

Lucas Sarraigoicochea

Ingeniero Químico, Gerente Laboratorio (Complejo Industrial La Plata).

Glenda Mena

Ingeniera Química, Jefe Laboratorio (Complejo Industrial Plaza Huincul).

Gonzalo Hernández Campo

Ingeniera Químico, Jefe Laboratorio (Complejo Industrial Luján de Cuyo).