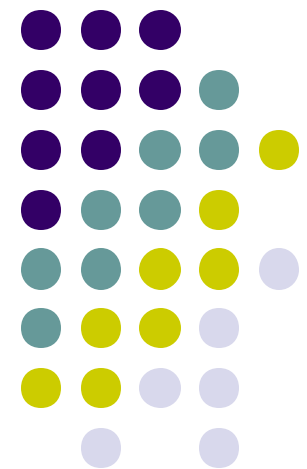


"Intercomparaciones y Ensayos de Aptitud"

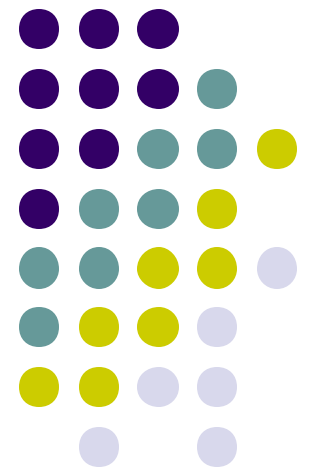
Transferencia del curso llevado a cabo
en El Salvador del 24 al 26 de
Noviembre 2003.

M. Sc. Félix Rodríguez

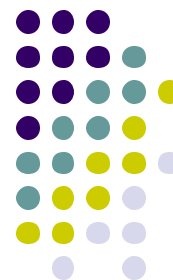


Definición – Ensayos de Aptitud

Es el uso de comparaciones interlaboratorios para determinar el desempeño individual de los laboratorios para realizar ensayos específicos o mediciones.



Para qué sirven los Ensayos de Aptitud?



- Evaluar la habilidad de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas.
- Ayudan a facilitar a los laboratorios el comparar su desempeño con otros laboratorios similares.
- Monitorear el desempeño continuo de los laboratorios.

Para qué sirven los Ensayos de Aptitud?



Ayudan a los laboratorios a identificar algunos problemas relacionados con:

- ✍ El desempeño de personal
- ✍ La calibración de los equipos
- ✍ Adecuación de procedimientos

Principales propósitos de las Comparaciones Interlaboratorios



1. Asignar valores a Materiales de Referencia.
2. Describir la capacidad de un método.
3. Normalizar laboratorios.

1- Materiales de Referencia



Es un estudio para determinar el Valor Asignado para un material de referencia, entendiéndose por Valor Asignado el valor que se considera como verdadero.

1- Materiales de Referencia



Los participantes deberán:

- ✍ Ser reconocidos como laboratorios de referencia.
- ✍ Usar métodos confiables.
- ✍ Ensayos/mediciones sobre múltiples elementos.
- ✍ Uso de ensayos duplicados

2- Capacidad de un Método



Es un estudio para determinar la reproducibilidad y repetibilidad de un método.



2- Capacidad de un Método

Los participantes:

- ✍ Utilizan las mismas instrucciones.
- ✍ Ensayos/mediciones sobre múltiples elementos.
- ✍ Uso de ensayos duplicados ó mediciones en más de un elemento (procedimientos ISO 5725, AOAC ó ASTM).
- ✍ Laboratorios altamente competentes.

3- Normalizar Laboratorios



- ✍ Utilización de ejercicios de rutina entre laboratorios similares que ensayan o miden materiales comunes.
- ✍ Estos laboratorios pueden estar en la misma compañía, mismo país o acreditados por la misma entidad para un alcance determinado.

3- Normalizar Laboratorios



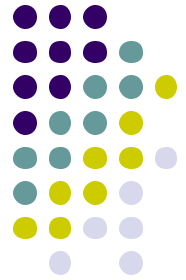
- ✍ Estos ejercicios sirven para ver la comparabilidad de sus resultados entre laboratorios.
- ✍ Estos ejercicios son necesarios y esenciales para normalizar laboratorios incluidos en un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.

Fundamentos Normativos



- ✍ ISO/IEC 17025:1999, sección 5.9
- ✍ Guía ISO/IEC 43:1997, parte 2, Sección 6.5
- ✍ Guía ISO/IEC 43:1997, parte 2, Sección 7.1

Fundamentos Normativos



ISO/IEC 17025:1999, sección 5.9

“El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones comprometidas. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que las tendencias sean detectadas y, cuando sea práctico, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Esta supervisión debe ser planeada y revisada y puede incluir pero no limitarse a lo siguiente:

...b) participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud...”



Fundamentos Normativos

Guía ISO/IEC 43:1997, parte 2, Sección 6.5

Si los resultados de la participación en un programa de ensayos de aptitud no son satisfactorios en el otorgamiento o mantenimiento de la acreditación se deberá considerar:

- ✍ Continuar con la acreditación.*
- ✍ Suspensión temporal*
- ✍ Cancelación*

Fundamentos Normativos



Guía ISO/IEC 43:1997, parte 2, Sección 7.1

“Es conveniente que se solicite a los laboratorios acreditados que mantengan sus propios registros del desempeño en los ensayos de aptitud, incluidas las conclusiones de las investigaciones de cualquier acción correctiva o preventiva subsecuente”.

Tipos de Ensayos de Aptitud



- ✍ Programas de Comparación de Mediciones
- ✍ Programas de Ensayos Interlaboratorios
- ✍ Programas de Ensayos de Muestras Divididas
- ✍ Programas Cualitativos
- ✍ Programas de Valores Conocidos
- ✍ Programas de Procesos Parciales

Comparación de Mediciones



Los valores asignados al material de ensayo son proporcionados por un Laboratorio de Referencia, el cual podría ser la máxima autoridad de un país para la medición concerniente.

Comparación de Mediciones



- ✍ Un material de ensayo es distribuído secuencialmente a través de los laboratorios participantes para ser medido o calibrado.
- ✍ Estos programas a menudo son utilizados cuando el material de ensayo es único y el tiempo no es crucial.
- ✍ Este tipo de programas es comúnmente utilizado para comparar patrones de calibración.

Programas de Ensayos Interlaboratorio



- ✍ Consisten en distribuir simultánea y aleatoriamente numerosas muestras subdivididas a los participantes para que las ensayen concurrentemente.
- ✍ Las muestras tienen características idénticas.
- ✍ Los resultados son dirigidos al organismo coordinador y comparados con los valores asignados para indicar el desempeño de los laboratorios individuales y como un todo.

Programas de Ensayos Interlaboratorio



- ✍ Ejemplos de elementos de ensayo en este tipo de ensayos de aptitud incluyen alimentos, agua, suelos y otros materiales ambientales.
- ✍ Estos programas son comúnmente usados por los organismos acreditadores, Reguladores u otros organismos.

Programas de Ensayos de Muestra Dividida



- ✍ Involucran muestras de un producto o material las cuales son divididas en dos o más partes con cada laboratorio ensayando una parte de cada muestra.
- ✍ Están limitados a un número limitado de participantes (habitualmente dos).
- ✍ Existe el reconocimiento de que uno de los participantes posee el nivel más alto de capacidad de ensayo.

Programas de Ensayos de Muestra Dividida



- ✍ Este programa es utilizado por los clientes de los laboratorios, incluyendo a algunos organismos reguladores.
- ✍ También se utiliza en el monitoreo de laboratorios clínicos y ambientales.

Programas Cualitativos



- ✍ Consisten en la identificación o detección de un material de ensayo (ej. Tipos de asbestos) o de un organismo patogénico específico.
- ✍ Los resultados pueden ser evaluados sin una referencia a cualquier otro participante o resultado de referencia.
- ✍ No requieren de varios laboratorios para evaluar el desempeño.

Programas de Procesos Parciales



- ✍ Involucran la evaluación de las habilidades de los laboratorios para ejecutar partes de procesos completos de ensayos o mediciones.
- ✍ Ejemplos: Toma o preparación de muestras, captura de especímenes, etc.

Ensayos de Aptitud - Organización



- ✍ Qué tipo de laboratorios serán incluidos?
- ✍ Qué es lo que se va a medir / ensayar?
- ✍ Cuántos laboratorios pueden participar?
- ✍ Cuánto costará la producción y envío de los materiales de ensayo y el procesamiento de los resultados?

Ensayos de Aptitud - Organización



- ✍ Cuánto costará a los laboratorios realizar el ensayo?
- ✍ Quién pagará por el programa (laboratorio, empresa, gobierno, etc)?

Ensayos de Aptitud - Organización



Aspectos a tomar en cuenta:

- ✍ Instrucciones a los participantes
- ✍ Manejo del material de ensayo
- ✍ Homogeneidad de la muestra
- ✍ Estabilidad de la muestra
- ✍ Empacado y envío

Ensayos de Aptitud - Organización



- ✍ Informe de resultados
- ✍ Confidencialidad y colusión
- ✍ Análisis de los datos
- ✍ Estadística del desempeño
- ✍ Evaluación del desempeño
- ✍ Informes y comunicaciones

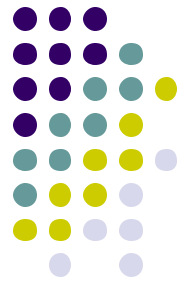
Instrucciones a los participantes



Deben ser claras e incluir:

- ✍ Almacenaje y preparación de los ME
- ✍ Fecha para análisis / fecha límite
- ✍ Expresión de las unidades
- ✍ Factores que pudieran influenciar los resultados.
- ✍ Peligros potenciales de los ME
- ✍ Instrucciones de contacto

Manejo del material de ensayo



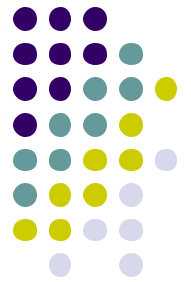
- ✍ Capacidad demostrable para la preparación
- ✍ ME similares a los ensayados rutinariamente
- ✍ ME homogéneo y estable
- ✍ No revelar el Valor Asignado
- ✍ Indicar el procedimiento utilizado para establecer la homogeneidad.

Homogeneidad de la muestra



- ✍ Comprobar que las diferencias en las muestras no afectarán los resultados.
- ✍ el procedimiento utilizado para establecer la homogeneidad debe ser documentado y realizado antes de enviar las muestras.
- ✍ Análisis estadístico riguroso

Estabilidad de la muestra



- ✍ Hay que simular previamente los efectos de manejo y envío.
- ✍ Hay que comparar con los resultados de homogeneidad.
- ✍ Análisis estadístico riguroso

Empacado y envío



- ✍ Deben asegurar la entrega sin daño ni deterioro.
- ✍ Etiquetado para prevenir riesgos (Material peligroso, instrucciones para el manejo del ME, información del contacto)

Informe de resultados



- ✍ Nombres de las personas y organismos involucrados en la realización del PEA
- ✍ Identificación de los códigos de participación
- ✍ Resumen estadístico
- ✍ Procedimientos utilizados para establecer el valor asignado, su trazabilidad e incertidumbre
- ✍ Comentarios generales del desempeño.

Confidencialidad y colusión



- ✍ Los coordinadores deberán asegurar la confidencialidad de los participantes.
- ✍ La identidad de los participantes deberá ser conocida por el menor número posible de personas.
- ✍ El coordinador debe informar a los participantes que la colusión con otros participantes o la falsificación de los resultados está prohibida.

Estadística del desempeño



Diferencia = $x - X$

x = resultado reportado por el laboratorio participante

X = Valor asignado

Diferencia en % = $\{(x - X) \div X\} * 100$

Evaluación del desempeño



$$\mathbf{Zscore} = (\mathbf{x} - \mathbf{X}) \div \mathbf{s}$$

x = resultado del Lab. participante

X = Valor Asignado

s = Desv. Stand. del ensayo de aptitud

$|Z| = 2 =$ Satisfactorio

$2 < |Z| < 3 =$ Cuestionable

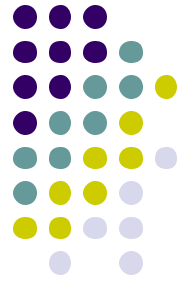
$|Z| = 3 =$ No satisfactorio

Ensayos de Aptitud - Participación



- ✍ Seleccionar al proveedor del servicio de ensayo de aptitud.
- ✍ Evaluación del esquema del ensayo de aptitud y envío de la solicitud de participación
- ✍ Participación en sí

Ensayos de Aptitud - Participación



- ✍ Entrega de resultados por parte del proveedor.
- ✍ Presentación y revisión de los resultados presentados por el proveedor.
- ✍ Acciones correctivas.