



Actividad 6 M4

MÓDULO
4



©PAULISTA-STOCK.ADOBE.COM

REGULATORY | GUIDELINES & REGULATIONS

Proficiency Testing Mitigates Risk in New ISO 17025

<https://www.foodqualityandsafety.com/article/proficiency-testing-mitigates-risk-in-new-iso-17025/>

ENSAYOS DE APTITUD

Definición



ENSAYOS DE APTITUD

Partes interesadas

Clientes de
laboratorios
de ensayo

Organismos
de
acreditación

Autoridades
regulatorias

Otros

INDICADORES DE DESEMPEÑO

$$z_i = \left(\frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \right) \quad z'_i = \left(\frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \right) \quad \zeta_i = \left(\frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}} \right) \quad (E_n)_i = \left(\frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}} \right)$$

$|z| \leq 2.0$ Resultado satisfactorio
 $2.0 < |z|$ Resultado cuestionable
 $|z| \geq 3.0$ Resultado insatisfactorio

$|E_n| \leq 1.0$ Resultado satisfactorio
 $|E_n| \geq 1.0$ Resultado no satisfactorio

PARÁMETROS DE DESEMPEÑO

Valor asignado

Desv. estándar EA

Formulación

Preestablecido



Valores certificados

Percepción

Valor de referencia

Modelo general

Lab. Expertos

Precisión

Consenso

Esquema EA

TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD

Cualitativo

Simple

Secuencial

Pre-medición

Cuantitativo

Continuo

Simultáneo

Medición

Interpretativo

Post-medición

UTILIDAD DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

La evaluación objetiva,
continua e independiente



**Proveedores de
ensayos de aptitud**

deben cumplir con los
requisitos de
competencia
establecidos en las
diferentes normativas

confiabilidad en los
resultados de los
Ensayos de Aptitud



**Participación continua
de los laboratorios**

permite evaluar
periódicamente su
desempeño



**Generan evidencias
objetivas del
desempeño técnico
de los participantes**



**Registro de
cualquier mejora**



**Disminución del
rendimiento**

UTILIDAD DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

La identificación de problemas analíticos



Bajo desempeño



Los laboratorios deben

- Investigar e identificar las posibles fuentes de error o las circunstancias que derivaron en un desempeño no satisfactorio o cuestionable
- Tomar las acciones relevantes

Los ensayos de aptitud generan una retroalimentación que permite la identificación de problemas analíticos en pro del mantenimiento de la calidad de los resultados obtenidos

UTILIDAD DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

Mejora continua en los procesos de medición



Bajo desempeño

Establecer **planes de mejora** con las recomendaciones realizadas por el organizador.

Establecer **estrategias y evaluaciones** de los métodos de medición aplicados



MEJORA CONTINUA

UTILIDAD DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

Demostrar calidad de las mediciones



Desempeño satisfactorio

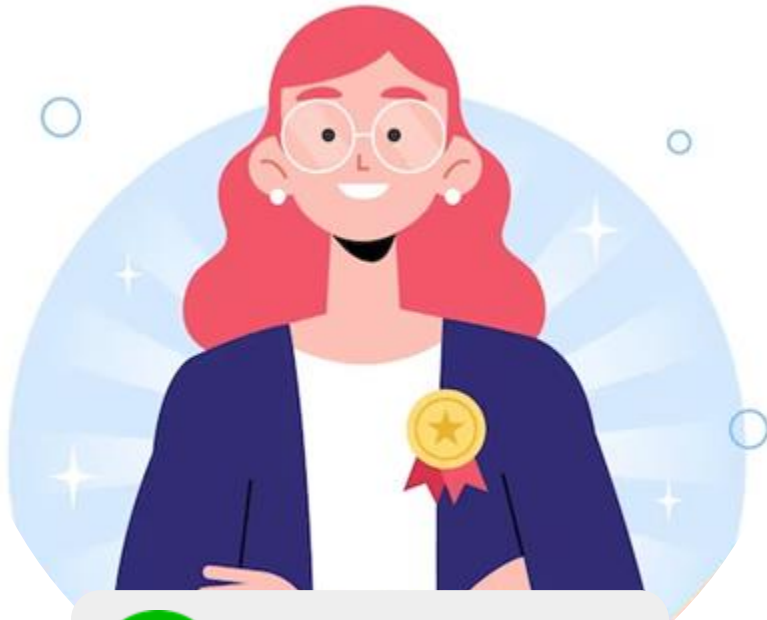
Los laboratorios

- Demuestran la capacidad del laboratorio para emitir resultados confiables y de calidad

Adecuada ejecución de los procedimientos de medición o calibración de un laboratorio

UTILIDAD DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

confiabilidad de los
resultados para los clientes



Desempeño
satisfactorio



- Validar la incertidumbre de medición declarada
- Acceder a acreditación
- Generar confianza al interior del laboratorio y a los usuarios externos (clientes, partes interesadas) de los resultados de los ensayos y calibraciones

SELECCIÓN DE UN ENSAYOS DE APTITUD

¿Muestras, matrices y/o niveles similares?
¿Se describe el diseño estadístico?
¿Diferentes métodos de medición?
¿Número de participantes apropiado?

¿Existe algún EA para las diferentes áreas de competencia técnica?

¿Es adecuado para el propósito?

¿Qué nivel o frecuencia requiero?

¿El EA es relevante?



Objetivo Estadístico de desempeño

ISO 17043

¿El proveedor de EA es competente?

¿El EA es independiente?

OTRAS CONSIDERACIONES

Matriz similar a las muestras de rutina

Tratamiento idéntico al de las muestras de rutina.

Análisis de tendencias del desempeño del laboratorio (rondas)

Documentación y protocolos del esquema del EA, claros

Canales de comunicación con el proveedor claros y abiertos

Herramienta educativa para retroalimentación del personal y el mejoramiento de los procesos

POSIBLES CAUSAS DEL DESEMPEÑO INSATISFACTORIO



Errores Administrativos

- Transcripción
- Etiquetado incorrecto
- Unidades incorrectas
- Error en los decimales



Problemas técnicos

- Almacenamiento/pretratamiento de EA - validación
- Datos de control de calidad de método/interno
- Equipos/reactivos /calibración
- Condiciones ambientales
- Procesamiento de los datos



Problemas relacionados con el programa del EA

- Diferencias entre la matriz y las muestras de rutina
- Deterioro potencial del ítem del EA
- Niveles de concentración
- Pérdida de estabilidad u homogeneidad de la muestra
- Instrucciones inapropiadas a los participantes
- Problemas con el almacenamiento de la muestra
- Valor asignado inapropiado
- Desviación estándar del EA, inapropiada
- Entrada incorrecta de datos

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

No satisfactorio/ cuestionable

Identificar y documentar

Definir criterios

- 2 EA consecutivos con resultados cuestionables
- 9 EA consecutivos con el mismo signo en el sesgo

Análisis de causa raíz

Bajo desempeño repetido

¿El resultado es realmente “no satisfactorio”?

¿Problemas con la validación y/o controles de la calidad?

¿Es necesario la suspensión de la medición particular?

¿Hay tendencias?

¿DÓNDE BUSCAR?

¿Quienes?	¿Dónde buscar?	Recomendación
Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados por ONAC	https://onac.org.co/	Buscar dentro del directorio de organismos evaluadores de la conformidad acreditados, en el esquema de Proveedores de Ensayos de Aptitud - PEA
Organismos de acreditación que acreditan ensayos de aptitud	En la página web de cada organismo	ONAC tiene una compilación de estos organismos, la cual está disponible aquí. https://onac.org.co/
Instituto Nacional de Metrología de Colombia	www.inm.gov.co	Buscar dentro del servicio de ensayos de aptitud.

¿DÓNDE BUSCAR?

Institutos Nacionales de Metrología de otros países

<https://www.bipm.org/kcdb/>

En la página web del BIPM buscar institutos que realicen diseminación de la trazabilidad metrológica a través de ensayos de aptitud

ONAC tiene una lista de algunos Institutos Nacionales de Metrología que son proveedores de ensayos de aptitud, la cual puede ser consultada aquí <https://onac.org.co/>

Proveedores internacionales

<https://www.eptis.org/>

Es una base de datos internacional que contiene información acerca de los programas de ensayos de aptitud. Sin embargo, es importante confirmar en la página del organismo acreditador que el ensayo de aptitud se encuentra acreditado o dentro del alcance de la acreditación

Demostrar calidad de las mediciones

A partir de un desempeño satisfactorio en un ensayo de aptitud, se **demuestra la capacidad del laboratorio para emitir resultados confiables y de calidad**, ya que son obtenidos a partir de la adecuada ejecución de los procedimientos de medición o calibración de un laboratorio.

En caso de un **resultado no satisfactorio o cuestionable en un ensayo de aptitud se pueden establecer planes de mejora** con las recomendaciones realizadas por el organizador. De igual manera se pueden plantear estrategias y evaluaciones de los métodos de medición aplicados; por ejemplo, si todos los participantes en el ensayo de aptitud emplearon el mismo método de medición y el mismo instrumento y solo uno de los participantes obtuvo un resultado significativamente diferente a los demás se pueden plantear acciones que permitan identificar problemas en alguna de las etapas de medición. Por otro lado, en el caso de tener resultados positivos, se pueden plantear igualdades y categorías entre los participantes proporcionando así una comparabilidad entre distintos o el mismo método de medición aplicado.

Validar la incertidumbre declarada

Los ensayos de aptitud permiten la verificación periódica del desempeño de un laboratorio. En consecuencia, **los resultados del laboratorio obtenidos a través de diferentes participaciones en EA pueden utilizarse para validar la incertidumbre de medición.** [8]

La confiabilidad de los resultados para los clientes

Demostrar la competencia técnica de los laboratorios, a través de la participación en EA, puede generar **confianza tanto al interior del laboratorio como a los usuarios externos incluyendo clientes y otras partes afectadas por los resultados de los ensayos y calibraciones.**

Acceder a esquemas de acreditación

El desempeño satisfactorio de un laboratorio en un EA, o la implementación de acciones efectivas frente a un desempeño no exitoso, puede proporcionar a los **organismos reguladores y de acreditación confianza en los resultados generados** por el laboratorio y **posicionarlos como organizaciones competentes.**

Estado actual de la calidad analítica

A partir de los resultados de los EA, es posible obtener **información acerca de la calidad de mediciones específicas** realizadas por los **laboratorios de un sector o región, y de esta manera identificar sus necesidades, fortalezas y debilidades en materia de medición** [9]

La identificación de problemas analíticos

Si los **resultados de un laboratorio en un ensayo de aptitud no cumplen con los criterios de desempeño**, es probable que los laboratorios **investiguen e identifiquen las posibles fuentes de error o las circunstancias que derivaron en un desempeño no satisfactorio** o cuestionable y tomar las acciones relevantes, evitando la prestación de un mal servicio a sus clientes. En este sentido, los EA generan una retroalimentación que estimula la mejora de la competencia técnica, brindando una herramienta de gestión de riesgos y mejora continua de la calidad.