Programas de EA para la toma de muestras

Introducción

Este documento ofrece algunas sugerencias sobre la aplicación de la norma ISO/IEC 17043 [1] para los proveedores de ensayos de aptitud que organizan esquemas de EA para la toma de muestras (muestreo). La norma ISO/IEC 17043 es aplicable si existe una comparación entre los participantes y un mecanismo de evaluación del desempeño que cumpla con el objetivo del programa de ensayos de aptitud para el muestreo.

Tipos de programas de ensayos de aptitud para el muestreo

Tipo 1: sólo se tiene en cuenta y se evalúa el procedimiento de toma de muestra. La evaluación del desempeño se puede realizar mediante un sistema de puntuación preestablecido o un conjunto de criterios. El desempeño se puede evaluar mediante desviaciones de un procedimiento estándar o mediante un proceso de auditoría en el que los expertos juzgan el desempeño del participante.

Tipo 2: las muestras recogidas por los participantes son analizadas por un único laboratorio elegido por el proveedor de ensayos de aptitud, que debe garantizar que se utilicen métodos de ensayo validados con baja variabilidad. De esta forma, la variabilidad obtenida puede atribuirse al muestreo y no al método de ensayo.

Tipo 3: El desempeño del participante se basa en los resultados de los ensayos y comprende tanto los procedimientos de muestreo como los métodos de ensayo. En este caso, el participante puede realizar el análisis en el lugar del muestreo o en su laboratorio. El uso adicional de un material de referencia adecuado, idealmente un material de referencia certificado, proporcionado por el proveedor del EA a cada participante, permite determinar el sesgo analítico. Por lo tanto, la evaluación del desempeño se basa en los procedimientos de muestreo y los métodos de ensayo combinados o por separado.

Cómo aplicar la norma ISO/IEC 17043 a ensayos de aptitud de toma de muestras/muestreos

Los siguientes requisitos de la norma ISO/IEC 17043 podrían necesitar una consideración particular para ensayos de aptitud de muestreo:

- **Personal:** La demostración de la competencia (conocimiento de la planificación del muestreo, técnicas de muestreo y preparación de los lugares de muestreo) del personal involucrado en la organización del ensayo de aptitud de toma de muestras.
- **Equipamiento, alojamiento y entorno:** Las condiciones ambientales deben tenerse en cuenta incluyéndolas en la evaluación del desempeño o minimizando o eliminando su influencia.
- **Planificación:** La producción, el control de calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de EA para el muestreo pueden interpretarse como "requisitos del lugar de muestreo" y la manipulación/transporte de las muestras una vez que se realiza el muestreo.
- **Preparación de los ítems de EA:** El lugar de muestreo debe estar preparado para garantizar que cada participante que realice el muestreo tenga un reto equivalente (posibles influencias: lluvia, viento, temperatura, participante, etc.).
- **Homogeneidad y estabilidad:** El ítem que se está muestreando debe ser lo más similar posible para todos los participantes durante la duración del muestreo. Se debe tener especial cuidado para minimizar la influencia de cualquier participante anterior en el ejercicio, por ejemplo, provocando perforaciones. Los sistemas dinámicos como un río, por su naturaleza, cambian constantemente y, por lo tanto, pueden no ser homogéneos ni estables.

- **Diseño estadístico:** se debe tener en cuenta la norma ISO 13528 [2] al establecer el diseño estadístico. Es importante distinguir entre el procedimiento de muestreo y el método de ensayo en el diseño estadístico, que dependerá del tipo de ensayo de aptitud de muestreo. También se deben considerar los posibles efectos del transporte de la muestra.
- **Valor asignado/Criterios de evaluación:** la determinación de cualquier valor asignado dependerá del tipo de ensayo de aptitud de muestreo. Los criterios de evaluación también deben considerar los aspectos previos al muestreo (por ejemplo, el contenedor utilizado) y posteriores al muestreo (por ejemplo, el almacenamiento y el transporte de la muestra).

- **Manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo:** se debe considerar que el ítem del EA de muestreo incluye tanto el lugar de muestreo como las muestras tomadas durante la actividad de muestreo.
- **Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems del EA:** el proveedor del EA de muestreo debe proporcionar instrucciones claras cuando se requiera un etiquetado y embalaje específicos. Los requisitos de esta sección no son aplicables cuando haya una medición directa.
- **Análisis y registros de datos:** cuando la evaluación del desempeño se basa en una comparación con un procedimiento de referencia, esta puede ser puramente cualitativa. Alternativamente, las desviaciones observadas se pueden convertir en puntuaciones numéricas (por ejemplo, 0 para insignificante, 1 para menor, 2 para mayor) y realizar un análisis estadístico apropiado de los datos.
- **Confidencialidad y colusión:** cuando todos los participantes (o grupos) realizan el muestreo al mismo tiempo, esto debe quedar claro para los participantes ya que no se puede garantizar la confidencialidad y se deben tomar precauciones razonables para evitar la colusión dada esta situación.

Conclusión :

Los programas de EA para muestreo desempeñan un papel importante en la mejora de los procedimientos de toma de muestras y también en el desarrollo de los participantes desde un punto de vista didáctico, especialmente si se organizan talleres con los participantes. Los programas de EA para muestreo también pueden dar una idea de la contribución del muestreo en relación con la calidad general de la medición, incluida la contribución asociada a la incertidumbre de medida.

Más información y lectura adicional

Se puede obtener información sobre los proveedores y esquemas de PT del organismo de acreditación nacional, del sitio web de EPTIS (www.eptis.org) o de otras organizaciones nacionales o internacionales.

* Proficiency testing of sampling. AMC Technical Brief 78, 2017 - https://doi.org/10.1039/C7AY90092A.

Guías/Documentos de Eurachem Disponible en www.eurachem.org.:
* Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021).
* Incertidumbre de medición derivada del muestreo, 2ª edición, 2021
* Documento sobre Ensayos de aptitud pre- y post-analíticas, 2ª edición, 2023

[1] ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud
[2] ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

Produced by EEE-PT group on behalf of Eurachem - www.eurachem.org
First Spanish edition, April 2025
Translation and adptaption into Spanish by Eurolab-Eurachem-Spain