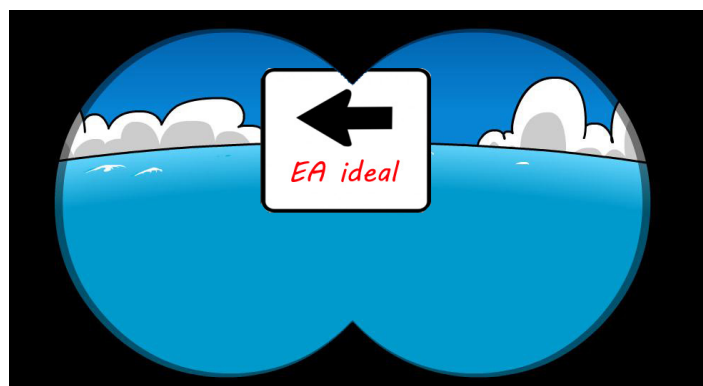


Selección del ensayo de aptitud apropiado para mi laboratorio

Introducción

La participación en Ensayo de Aptitud (EA o PT) es una parte importante del aseguramiento de la calidad de los resultados en un laboratorio. El tiempo y esfuerzo necesarios pueden ser costoso, especialmente para laboratorios que realizan muchos ensayos diferentes, lo que hace que seleccionar el PT más apropiado sea muy importante. Habitualmente existen diferentes PT para el mismo tipo de ensayo, de modo que este documento se centra en cuestiones clave que pueden ayudar a los laboratorios a elegir los PT que mejor se adapten a sus necesidades.



Parámetros incluidos en el PT

¿Son las matrices, los analitos y/o los niveles de concentración de las muestras a ensayar ofrecidos por el PT similares a las muestras que habitualmente analiza el laboratorio? Por ejemplo:

Ejemplo 1: *Los niveles de contaminantes en un programa PT para agua de consumo humano serán completamente diferentes a los esperados en residuos industriales.*

Un laboratorio que ensaye residuos industriales podría:

- Participar, considerando las limitaciones existentes,
- No participar.

Ejemplo 2: *Los programas de PT para secuenciación de ADN pueden ofrecer tanto muestras de tejido como extractos de ADN.*

Dependiendo de su elección, se evaluarán las competencias del laboratorio para:

- El ensayo completo,
- Exclusivamente la etapa de secuenciación.

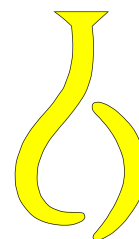
Estrategias para la recopilación de datos y su análisis

¿Son las estrategias aplicadas por el proveedor del PT apropiadas para las necesidades del laboratorio? Los factores a considerar incluyen:

- Descripción del diseño estadístico aplicado,
- Número de muestras que tienen que ser analizadas y/o número de réplicas solicitadas,
- Procedimientos empleados para la recopilación de datos de los participantes (p. ej. envío por fax, e-mail o portal-web),
- Procedimientos empleados para la comparación de resultados obtenidos mediante diferentes métodos / técnicas,
- Número y origen de los participantes,
- Número de participantes que emplean el mismo procedimiento de medición que el laboratorio,
- Métodos y criterios empleados para la evaluación del rendimiento.

El laboratorio debería considerar también si sus clientes, organismos de acreditación o entidades reguladoras tienen algún requisito específico sobre el diseño estadístico.

Ejemplo 3: *Un laboratorio determina el contenido en grasa de leche en polvo, cereales y pienso empleando tres procedimientos de medición concretos, (Röse Gottlieb, extracción directa de grasa y determinación de grasa por hidrólisis). Cada procedimiento de medición podría proporcionar resultados diferentes para cada una de las matrices. Es importante para el laboratorio comprobar si los diferentes procedimientos de medición han sido tenidos en cuenta para cada matriz en el programa del PT.*



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

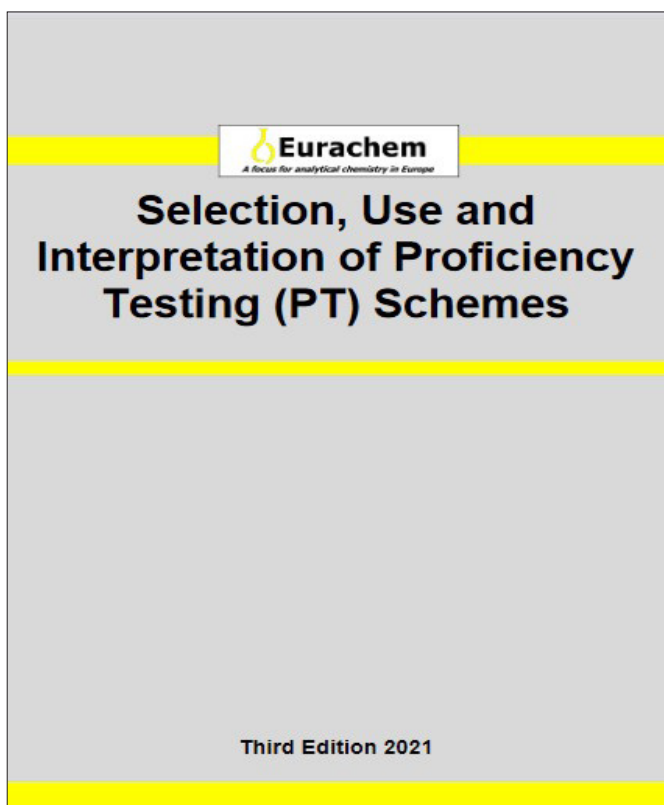
Evaluación del rendimiento

¿El método empleado para evaluar el rendimiento del participante (p. ej. *z score*) está claramente descrito por el proveedor del PT y es entendido por el laboratorio?

Ejemplo 4: *Un laboratorio puede estar interesado en informar la incertidumbre de la medida en sus resultados del PT, de tal modo que pueda ser tomada en cuenta en la evaluación del rendimiento, pero el proveedor del PT no lo contempla.*

¿Son compatibles los criterios empleados por el proveedor de PT en la evaluación del rendimiento con el tipo de trabajo realizado por el laboratorio y/o la legislación pertinente?

Ejemplo 5: *Un laboratorio que realiza análisis de confirmación puede requerir criterios de evaluación del rendimiento más restrictivos que los laboratorios que emplean técnicas de detección más simples.*



Confianza en el proveedor de PT

¿Cómo puede un laboratorio evaluar la competencia de un proveedor de PT? A considerar:

- Conformidad con los requisitos de la ISO/IEC 17043, p. ej. acreditación,
- Experiencia,
- Confiabilidad de los valores asignados,
- Adecuación al fin previsto de los criterios de evaluación de la competencia.

Comunicación

¿Es apropiada la interacción entre el proveedor de PT y el participante? A considerar:

- Idioma empleado,
- Accesibilidad y claridad de la información,
- Informes emitidos puntualmente,
- Comunicaciones regulares, p. ej. reuniones anuales con los participantes,
- Nivel de asistencia proporcionado,
- Implementación de las necesidades de los clientes relativas a los PT.

En el anexo A de la Guía Eurachem [1] se incluye una lista de comprobación prácticas para la selección de esquemas de PT.

Información adicional/Lecturas complementarias

[1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (3rd ed. 2021). Available from www.eurachem.org

Puede obtenerse información sobre proveedores de PT y programas de intercomparación de su entidad nacional de acreditación, de la web de EPTIS (www.eptis.org) o de otras organizaciones nacionales o internacionales.