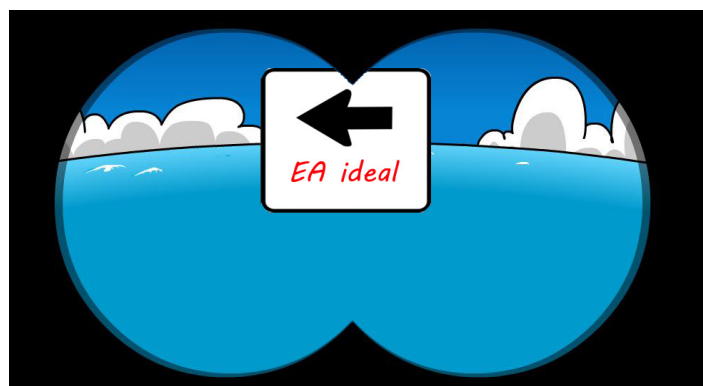


Selección del ensayo de aptitud apropiado para mi laboratorio

Introducción

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



Parámetros incluidos en el EA

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

Ejemplo 1: *Los niveles de contaminantes en un programa EA 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 EA 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 EA apropiadas para las necesidades del laboratorio? Los factores a considerar incluyen:

- Descripción del diseño estadístico aplicado,
- Número de ítems que tiene que ser analizados 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 método/ técnicas,
- Número y origen de los participantes,
- Número de participantes que emplean el mismo método/técnica 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 métodos concretos, Röse Gottlieb, extracción directa de grasa y determinación de grasa por hidrólisis. Cada método podría proporcionar resultados diferentes para cada una de las matrices. Es importante para el laboratorio comprobar si los diferentes métodos de ensayo han sido tenidos en cuenta para cada matriz en el programa del EA.*



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 EA y es entendido por el laboratorio?

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

¿Son compatibles los criterios empleados por el proveedor de EA 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 EA

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

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

Comunicación

¿Es apropiada la interacción entre el proveedor de EA 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 soporte proporcionado,
- Implementación de las necesidades de los clientes relativas a los EA.



En el Apéndice A de la Guía Eurachem [1] se incluye una lista de comprobación para la selección de programas de intercomparación.

Información adicional/Lecturas complementarias

[1] I. Mann and B. Brookman (eds.) Eurachem Guide: *Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories* (2nd ed. 2011), www.eurachem.org

Puede obtenerse información sobre proveedores de EI 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.