

| | | | |
|--|------------------------------|---|--|
|  | MCEA40402 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 12/01/2017 | | |

| | Nombre | Fecha | Firma |
|-----------------|-----------------------|------------|-------|
| Elaborado por: | Dr. Antonio Pérez | 12/01/2017 | |
| Verificado por: | Dra. Mercedes Valerga | 12/01/2017 | |
| Aprobado por: | Dr. Eduardo Jaruf | 12/01/2017 | |

Nota: Las firmas constan en el documento original del Manual de Calidad, siendo copia fiel del documento vigente en archivo electrónico.

Índice:

Objetivo.

Alcance.

Documentos relacionados.

Abreviaturas utilizadas.

1. Introducción.
2. Diseño de un Ensayo de Aptitud.
3. Responsabilidades asumidas.
 - 3.1. Responsabilidades del proveedor.
 - 3.2. Responsabilidades de los participantes.
4. Colusión y falsificación de los resultados.
5. Organización y diseño.

OBJETIVO:

Establecer los criterios a seguir en el diseño y desarrollo de Ensayos de Aptitud.

ALCANCE:

Todos los EA que provee el CEA de la FQA

DOCUMENTOS RELACIONADOS:

1. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 3 | Página 1 de 6 |
|--|-------------|---------------|

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
|  | MCEA40402 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 12/01/2017 | | |

2. ISO/IEC 17025: 2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
3. MCEA41001: Confidencialidad.
4. MCEA40601: Protocolo Técnico.

ABREVIATURAS UTILIZADAS:

FQA: Fundación Química Argentina.
CEA: Comité de Ensayos de Aptitud.
EA: Ensayos de Aptitud.

1. INTRODUCCIÓN:

Los EA coordinados por el CEA de la FQA se realizan con el propósito de determinar el desempeño de los laboratorios participantes, mediante una evaluación estadística de los datos obtenidos a partir del análisis de muestras distribuidas. Cada laboratorio recibirá una indicación numérica de su aptitud juntamente con la información de la aptitud del grupo como un todo, obteniendo una medida de desempeño comparativa con la del grupo de laboratorios participantes. La participación en EA refuerza el interés en el aseguramiento de la calidad y da las bases para tomar acciones correctivas en aquellos casos en que los resultados no alcanzan los niveles de aceptabilidad requeridos.

La participación en EA provee a los laboratorios participantes de un medio objetivo para evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que ellos producen.

Es importante destacar que para el laboratorio que participa en un EA no se trata de "**pasar**" o "**fallar**" un ensayo. Sino que se trata de tomar parte en un **aprendizaje** a partir de los resultados. Un buen desempeño en un EA no necesariamente implica que el laboratorio sea bueno. La **consistencia** en el desempeño en un buen nivel es el objetivo. Por otro lado, tampoco un mal desempeño significa que un laboratorio sea malo; este resultado necesita ser estudiado y permite tomar acciones, si fuera necesario, para corregir el rumbo. Es por ello que los EA deben ser programados en forma regular y continuada en el tiempo.

2. DISEÑO DE UN ENSAYO DE APTITUD

No existe ningún diseño que sea el más apropiado para todos los casos. Por ello, se trata de utilizar el que mejor se ajuste al propósito general.

La selección del diseño implica precisar los siguientes ítems:

- 2.1. Guía para la realización de los ensayos (Protocolo Técnico).
- 2.2. Frecuencia de realización de los EA.

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
|  | MCEA40402 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 12/01/2017 | | |

- 2.3. Matriz y analitos a determinar.
- 2.4. Niveles de concentración de cada analito.
- 2.5. Incertidumbre asociada al resultado analítico informado.
- 2.6. Número de réplicas a realizar en cada laboratorio para cada analito.
- 2.7. Procedimiento utilizado en la preparación de los ítems de ensayo.
- 2.8. Procedimiento utilizado para asegurar la homogeneidad de los ítems de ensayo.
- 2.9. Procedimiento utilizado para asegurar la estabilidad de los ítems de ensayo.
- 2.10. Procedimiento utilizado para la distribución de los ítems de ensayo.
- 2.11. Procedimiento seguido para la recepción de resultados emitidos por los participantes.
- 2.12. Procedimiento seguido para asegurar la confidencialidad de los datos en relación con la identidad de los laboratorios participantes.
- 2.13. Procedimiento seguido para la evaluación estadística de los resultados.
- 2.14. Procedimiento utilizado para la emisión de informes de resultados y recomendaciones.
- 2.15. Procedimiento para la evaluación de los resultados del ensayo.

3. RESPONSABILIDADES ASUMIDAS

3.1. RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR

- Definir y comunicar el diseño seleccionado para cada EA. (Protocolo Técnico)
- Garantizar la confidencialidad de la correspondencia de los resultados emitidos respecto a los laboratorios participantes.
- Programar las acciones correspondientes a cada etapa del EA.
- Preparar el "Protocolo Técnico" del EA conforme a los lineamientos de la presente norma y emitirlo.
- Recibir los resultados emitidos por los laboratorios participantes y coordinar su evaluación.
- Realizar la evaluación estadística de los datos recibidos.
- Preparar informe de resultados del EA y emitirlo.
- Emitir certificados de participación con evaluación de resultados a cada uno de los laboratorios participantes.
- Emitir informe particular cuando corresponda, de acciones recomendadas, en los casos en que los resultados de la evaluación lo ameriten.
- Emitir y recibir cuestionario de evaluación del EA realizado.

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 3 | Página 3 de 6 |
|--|-------------|---------------|

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
|  | MCEA40402 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 12/01/2017 | | |

- Si correspondiera, coordinar reunión de cierre para discusión de resultados y futuras acciones.

3.2. RESPONSABILIDADES DE LOS PARTICIPANTES

Cada laboratorio participante recibirá un “Protocolo Técnico” con indicaciones detalladas de lo que debe realizarse. Es fundamental para la participación en el EA estar de acuerdo con los términos del mismo y asumir el compromiso de:

- 3.2.1. Analizar el material en el tiempo establecido.
- 3.2.2. Realizar el número indicado de determinaciones, ni más ni menos.
- 3.2.3. Expresar los resultados en la forma que se solicita.
- 3.2.4. Informar con precisión el método utilizado en la realización de cada análisis. Si se sigue un método oficial, indicar nombre y versión. En el caso en que no se siga estrictamente, indicar los cambios introducidos. Si el método no es oficial indicar brevemente los fundamentos del mismo. Suministrar todos los datos que sean solicitados, como: gráficos, curvas de calibración y otros.
- 3.2.5. Informar cualquier incidencia ocurrida durante la ejecución del ensayo.
- 3.2.6. Enviar el informe de resultados dentro de los plazos establecidos.
- 3.2.7. Asegurarse de la recepción del informe de resultados por el coordinador del EA.

4. Colusión y falsificación de los resultados.

(Colusión = Convenio o trato entre varios con intención de perjudicar a otros.)

Es importante destacar que los programas de ensayos de aptitud están destinados principalmente para ayudar a los participantes a mejorar su desempeño. Sin embargo, en el afán por obtener buenos resultados, existe la tendencia entre algunos participantes a proveer una impresión optimista de sus capacidades. Los vicios más frecuentes son:

- Informar resultados de datos únicos cuando en realidad son el resultado de determinaciones repetidas con un único método analítico ó utilizando distintas metodologías.
- Acuerdo con otros laboratorios de tal forma que los datos que se remiten no son verdaderamente independientes.

Dado que al incurrir en estos vicios se vulneran principios sobre los cuales se basa el procesamiento estadístico de los datos, se daña a la totalidad del grupo. Por ello se tratará en todos los casos que los EA sean diseñados para que haya la menor colusión y falsificación posibles. Y en todo momento se insta a los laboratorios participantes evitarla y seguir estrictamente los lineamientos acordados en el “Protocolo Técnico”.

NOTA: En el caso de sospecha de connivencia o falsificación de resultados, se iniciará un diálogo de aclaración con el o los participantes, a partir del cual se decidirán las acciones que correspondan en el seno del CEA. De ser confirmada la sospecha, los involucrados serán excluidos

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 3 | Página 4 de 6 |
|--|-------------|---------------|

de la participación en la ronda y tendrán como mínimo un año de suspensión para participar en futuras rondas.

5. Organización y diseño

Una de las dificultades que se presentan en los EA es que los procedimientos estadísticos utilizados son sofisticados y no son fácilmente comprendidos por todos los participantes. Tampoco resulta claro, muchas veces, las acciones que deberían tomarse para mejorar el desempeño en el caso de obtener desempeños pobres.

Por otro lado la complejidad en la preparación de muestras confiables y dentro de los presupuestos disponibles es un problema adicional que no puede soslayarse.

También debe tenerse en cuenta que los EA deben ser realizados en forma periódica y continuada para obtener la máxima utilidad.

Por lo anterior, para los futuros EA provistos por el CEA de la FQA, se adoptan los criterios generales mostrados en la tabla siguiente:

| EA | Descripción |
|--|--|
| Modalidad | Evaluación continua de competencia técnica o desempeño. |
| Frecuencia de Ensayos | Semestral o anual |
| Diagnóstico de desempeño | Métodos gráficos de fácil comprensión: Puntuación z y análisis de Youden. |
| Matriz | A definir en cada programa. |
| Analitos | A definir en cada programa. |
| Niveles de concentración | Dos niveles de concentración para cada analito. (Cada laboratorio participante recibirá dos muestras). |
| Método analítico a utilizar | Cada laboratorio participante deberá utilizar su procedimiento de rutina. |
| Número de réplicas | Las utilizadas en sus procedimientos de rutina. |
| Informe de resultados | Sólo deberá informar un único resultado para cada analito. |
| Incertidumbre analítica | Cada resultado analítico informado podrá ir acompañado por la evaluación de su incertidumbre. * |
| Requisitos para participar | Compromiso de cumplir estrictamente con los lineamientos del Protocolo Técnico. |
| NOTA: (*) Una estimación razonable de la incertidumbre se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores. (ISO/IEC 17025 Punto 5.4.6). La información de la incertidumbre es optativa y tiene como finalidad la comparación de este parámetro por los participantes. | |

Es muy importante que los laboratorios que participan en un EA tengan presente que:

- 4.1. Los trabajos realizados con los ítems de ensayo del EA no deben diferir de los trabajos que realiza el laboratorio en su rutina diaria. El ensayo se invalida si Ud. Trata a los ítems de ensayo del EA en alguna forma especial distinta a la utilizada en sus procedimientos de rutina.
- 4.2. Si bien el resultado de desempeño obtenido en un EA es para tener en cuenta, el desempeño y la tendencia de mejora a largo plazo es lo importante.
- 4.3. El Protocolo Técnico utilizado en el EA debe ser leído cuidadosamente, tanto por los analistas como por el personal jerárquico.
- 4.4. Cuando lo considere apropiado hable con el coordinador del ensayo para la cabal comprensión del diseño del EA y su operación.

Es conveniente que tanto los laboratoristas como el personal jerárquico de los laboratorios participantes comprendan que un EA sólo forma parte de una imagen de la calidad del laboratorio, pero nunca es la película completa. Debería comprenderse cabalmente que un EA no es de ningún modo competitivo. De hecho, no hay ninguna diferencia real en el desempeño entre los laboratorios que caen en una misma categoría por ej. "Satisfactorio".

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| PÁRRAFO | PÁGINA | CAMBIOS |
|--|--------|---|
| 4. Colusión y falsificación de los resultados. | 4 | Se añadió una nota al pie del texto, para hacer referencia a las acciones a tomar en caso de sospecha de connivencia o falsificación de resultados. |
| Observaciones: | | |