



| | | | |
|--|------------------------------|---|--|
|  | MCEA72005 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 06/01/2025 | | |

| | Nombre | Fecha | Firma |
|-----------------|-----------------------|------------|-------|
| Elaborado por: | Dr. Fabián Piñero | 30/12/2024 | |
| Verificado por: | Ing. Pablo A. Pérez | 03/01/2025 | |
| Aprobado por: | Dra. Mercedes Valerga | 06/01/2025 | |

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. IRAM-ISO/IEC 17043 vigente.
2. MCEA42002: Confidencialidad.
3. MCEA73006: Protocolo Técnico.

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 8 | Página 1 de 6 |
|--|-------------|---------------|

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
|  | MCEA72005 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 06/01/2025 | | |

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.
- 2.3. Matriz y analitos a determinar.
- 2.4. Niveles de concentración de cada analito.
- 2.5. Incertidumbre asociada al resultado analítico informado.

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 8 | Página 2 de 6 |
|--|-------------|---------------|

| | | | |
|--|------------------------------|---|--|
|  | MCEA72005 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 06/01/2025 | | |



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

| | | |
|--|-------------|---------------|
| Manual de Calidad del Comité de Ensayos de Aptitud de la Fundación Química Argentina | Revisión: 8 | Página 3 de 6 |
|--|-------------|---------------|

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
|  | MCEA72005 | Guía para el desarrollo y funcionamiento de los ensayos de aptitud |  |
| | Vigente desde: 06/01/2025 | | |

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.
- 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.
- 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.
- 3.2.8. Completar el cuestionario de evaluación en tiempo y forma (optativo).

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:

- Acuerdo con otros laboratorios de tal forma que los datos que se remiten no son verdaderamente independientes.
- Desviarse intencionalmente de las indicaciones del Protocolo Técnico.

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 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:

| Criterio | Descripción |
|---|--|
| Modalidad | Evaluación continuada 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 de cada ítem de ensayo. |
| Incertidumbre analítica | Cada resultado analítico informado debería estar acompañado por la evaluación de su incertidumbre.(*) |
| Requisitos para participar | Compromiso de cumplir estrictamente con los lineamientos del Protocolo Técnico. |
| <p>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. La información de la incertidumbre es optativa y, en el caso de no disponerse de esta estimación, igualmente serán procesados los resultados informados.</p> <p>En el estudio del ensayo se realizará un análisis cualitativo del conjunto de las incertidumbres informadas por los participantes, aunque las mismas no se utilizarán para calcular los estadísticos de desempeño.</p> | |

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

- 5.1. Los trabajos realizados con los ítems de ensayo del EA no deben diferir de los trabajos que realiza el laboratorio en su rutina diaria.
- 5.2. 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.
- 5.3. El Protocolo Técnico utilizado en el EA debe ser leído cuidadosamente, tanto por los analistas como por el personal jerárquico.
- 5.4. Cuando se considere apropiado puede comunicarse 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 |
|--|--------|---|
| Encabezado | Todas | Se modificó la codificación de este documento. |
| Documentos relacionados | 2 | Se modificó la codificación de los documentos. |
| 3.1. RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR | 3 | Se modificó el texto (relacionado con los certificados de participación). |
| 5. ORGANIZACIÓN Y DISEÑO | 8 | Se modificó el texto de la nota al pie de tabla. |
| Observaciones: Se realizaron modificaciones para una mejor adecuación a la Norma. | | |