

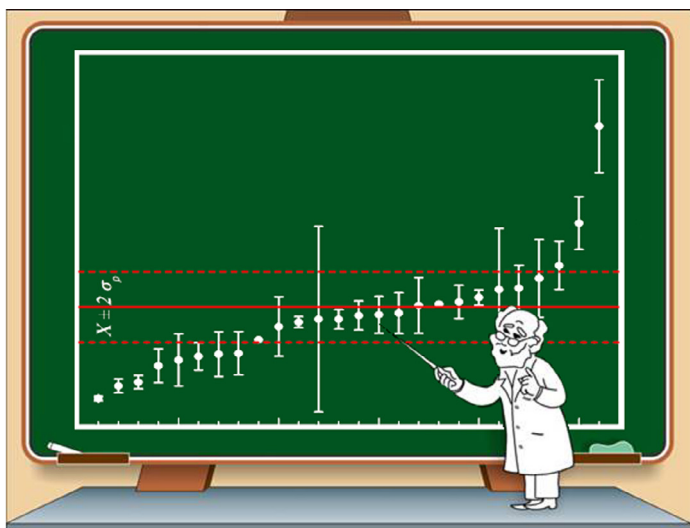
¿Cómo pueden ayudar a mi laboratorio los ensayos de aptitud?

Introducción

Aunque los ensayos de aptitud (EA) son aplicables a evaluaciones cuantitativas, cualitativas y de interpretación, este folleto se centra en los EA relacionados con ensayos cuantitativos. La participación en EA es una parte esencial del esquema de aseguramiento de calidad de los laboratorios de ensayo y aporta diversos beneficios. En los EA el organizador evalúa el rendimiento de los laboratorios participantes frente a criterios previamente establecidos en el diseño del esquema correspondiente para cada EA.

Evaluación del rendimiento

La mayoría de los esquemas de EA incluyen algún sistema de valoración numérica del rendimiento, como el z o estadísticos similares⁽¹⁾, así como los correspondientes criterios de evaluación. Para la evaluación del desempeño se establece un valor asignado X y una desviación estándar, a partir de los cuales se calcula el estadístico correspondiente para el resultado del laboratorio x , por ejemplo, el z -score como $z = (x - X) / \sigma_p$



La evaluación de los valores de z se realiza atendiendo a:

- $|z\text{-score}| \leq 2,0$ se considera como satisfactorio;
- $2,0 < |z\text{-score}| < 3,0$ se considera como cuestionable ("señal de aviso");
- $|z\text{-score}| \geq 3,0$ se considera como insatisfactorio ("señal de acción").

Esta interpretación se basa en que los resultados analíticos que se ajustan a una distribución Normal se encuentran dentro de dos desviaciones estándar con una probabilidad de 95%, y dentro de tres desviaciones estándar con una probabilidad de 99,7%.

Los organizadores de EA tienen varias opciones para establecer el valor de σ_p como son el rendimiento analítico deseado preestablecido o percibido, o bien la distribución observada de datos. Sin embargo, el σ_p utilizado por el organizador de EA puede no ser apropiado para todos los laboratorios participantes. En estos casos, los participantes pueden calcular su propio z -score utilizando un valor de σ_p alternativo que sea más adecuado a su uso previsto.

Acciones correctivas

Los resultados de rendimiento no satisfactorios ('señal de acción') indican posibles problemas en los ensayos realizados. Esta situación debe ser investigada por el laboratorio (por ejemplo, comprobando errores de transcripción o de cálculos, veracidad y precisión) y, si es necesario, resolverla mediante las acciones correctivas pertinentes. Los beneficios de la participación en los EA son muy limitados si el laboratorio no actúa adecuadamente ante situaciones no satisfactorias de evaluación del desempeño.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

¹ Consultar otros estadísticos en la norma ISO 13528

Evaluación de resultados a largo plazo

Además del control de calidad interno, la participación regular en los EA permite a los laboratorios hacer un seguimiento a largo plazo de su desempeño e identificar tendencias que puedan convertirse en problemas reales. Los valores de los estadísticos obtenidos en rondas sucesivas de EA pueden ser representados en un gráfico de control.

Comparación de métodos

Cuando los esquemas de EA solicitan a los participantes información detallada de los métodos utilizados, el EA puede permitir comparar el comportamiento de su método con otros también utilizados.

Uso de los datos de los EA para la estimación del sesgo

El sesgo de un método debería establecerse mediante el uso de material de referencia certificado (MRC) o por comparación con un método de referencia. Sin embargo, puede que no estén disponibles en todas las matrices, analitos y niveles, o que los MRC no sean totalmente representativos de las muestras de ensayo naturales. La participación en los EA proporciona la oportunidad para comprobar el sesgo teniendo en cuenta efectos matriz y variaciones de concentración, siempre que en el EA se haya realizado una estimación fiable del 'valor verdadero'. La participación en varias rondas de EA puede proporcionar también información sobre la variabilidad del sesgo, y que el laboratorio puede utilizar como una contribución en la evaluación de la incertidumbre de medida.

Uso del EA para comprobar las incertidumbres de medida

El ζ (zeta)-score puede ayudar a comprobar la confianza en la estimación de la incertidumbre de medida del laboratorio. Se calcula como:

$$\zeta = \frac{(x - X)}{\sqrt{u_x^2 + u_X^2}}$$

donde x es el resultado del laboratorio, X es el valor asignado, y sus incertidumbres respectivas (u_x and u_X).

Los criterios de evaluación como resultado satisfactorio, cuestionable e insatisfactorio son iguales a los dados para el z-score. La incertidumbre informada por un laboratorio para su resultado de medida es una estimación

de la exactitud que el laboratorio afirma alcanzar. Si los ζ -score están fuera del rango aceptable esto indica que el laboratorio no puede cumplir sus propios requisitos. En otras palabras, la incertidumbre de medida está subestimada. Además, cabe esperar que la incertidumbre típica de medida de un resultado del laboratorio sea menor que la reproducibilidad observada en el ensayo de aptitud. Si la incertidumbre de medida es muy inferior, la estimación de incertidumbre debe ser revisada.

Demostración de la competencia

A menudo, la participación satisfactoria en los EA ($|z\text{-score}| \leq 2,0$) se considera una prueba de competencia ante los clientes, las entidades de acreditación y las autoridades reguladoras. Los EA también pueden proporcionar un valioso elemento formativo para el laboratorio, indicando por ejemplo el éxito del adiestramiento del personal o la necesidad de realizar actividades adicionales.

Más información / Lecturas adicionales

EURACHEM (2011): Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories

Información sobre organizadores y esquemas de EA están disponibles a través de las entidades nacionales de acreditación, en la página web de EPTIS o a partir de organizaciones internacionales como Eurachem, Eurolab y EQALM.

