

Ensayos de aptitud – ¿Cuántos y con qué frecuencia?

Introducción

Un laboratorio debe tener una estrategia sobre su participación en ensayos de aptitud (EA) que describa en qué ensayos debe inscribirse (nivel) y con qué frecuencia (frecuencia). Esto se explica en la Guía Eurachem [1].

Una selección equilibrada de herramientas

La calidad relacionada con el trabajo técnico se aborda de varias maneras y es específica de cada laboratorio. Por lo tanto, cada laboratorio debe definir su propio nivel y frecuencia de participación en ensayos de aptitud tras la revisión minuciosa del resto de sus medidas de garantía de calidad (GC), como:

- Uso regular de materiales de referencia (MR) y materiales de referencia certificados (MRC);
- Comparación de resultados mediante procedimientos de medición independientes;
- Participación en el desarrollo/validación de métodos y/o estudios de caracterización de MR;
- Uso de medidas de control de calidad interno (CCI);
- Participación en otras comparaciones interlaboratorio o intralaboratorio, por ejemplo, análisis de muestras ciegas dentro del laboratorio.

Estas “herramientas” son complementarias, pero no perfectas, y no garantizan automáticamente resultados adecuados para el fin previsto. Se deben identificar limitaciones importantes, por ejemplo, problemas para obtener una muestra de control de calidad interno estable o MRCs/MRs cuya composición se desvíe de la de las muestras de ensayo rutinarias. También se debe tener en cuenta que, en ciertas áreas, la legislación puede establecer una frecuencia mínima de participación en ensayos de aptitud. A menudo, algunos proveedores de ensayos de aptitud ofrecen una participación flexible, por ejemplo, 2, 4, 6 o 12 rondas por año; en casos excepcionales, la participación en ensayos de aptitud puede no ser posible en absoluto.

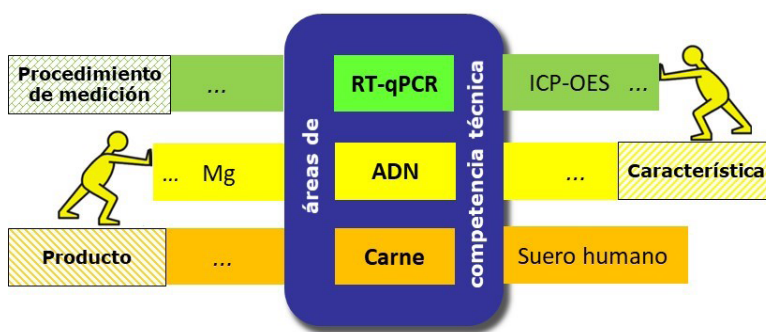
Áreas de competencia técnica

Al planificar la participación en un ensayo de aptitud, el laboratorio comienza el proceso enumerando sus áreas de competencia técnica, definidas en base a tres parámetros:

- Un procedimiento de medición;
- Una característica;
- Un producto.

Dos ejemplos son “un procedimiento de medición que utiliza PCR cuantitativa a tiempo real (qPCR) para la determinación de secuencias de ADN de patógenos en la carne” y “un procedimiento de medición que utiliza espectroscopia de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) para la determinación de la concentración de magnesio en suero humano”.

Un área de competencia técnica puede abarcar procedimientos de medición diferentes, pero equivalentes y comparables, características diferentes y/o productos diferentes. El laboratorio puede hacer referencia al alcance de un procedimiento normalizado, o a sus datos de validación de métodos, al planificar su nivel de participación en un ensayo de aptitud. Si hay esquemas de ensayo de aptitud adecuados disponibles, se espera que el laboratorio participe al menos en un ensayo de aptitud relacionado con cada una de sus áreas de competencia técnica.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Evaluación de riesgos

Para decidir el nivel y la frecuencia adecuados de participación en ensayos de aptitud, el laboratorio debe realizar una evaluación de riesgos simple considerando, por ejemplo:

- Limitaciones en la metodología, p. ej. inestabilidad del instrumento o interferencias de los componentes de la matriz;
- Extensión de la validación y/o verificación;
- Experiencia, conocimiento y rotación del personal técnico;
- Calidad y disponibilidad de los materiales de referencia, etc.;
- Cómo se utilizarán los resultados, p. ej. ciencia forense y control ambiental, y las consecuencias de que se informe a un cliente de un resultado erróneo;
- Número de ensayos/calibraciones/mediciones realizadas entre rondas de un ensayo de aptitud;
- Complejidad del procedimiento de medición y cambios en los requisitos, p. ej. límites de cumplimiento más bajos.



Casos estudio

1. Un laboratorio determina una amplia gama de plaguicidas en frutas y verduras. Dependiendo del plaguicida específico, el laboratorio utiliza dos procedimientos de medición técnicamente diferentes, LC-MS y/o GC-MS. Además, se requieren diferentes técnicas de preparación de muestras dependiendo de si las matrices tienen un alto contenido de agua (por ejemplo, pepinos, peras, etc.) o un bajo contenido de agua (por ejemplo, guindillas, cacahuetes). Por lo tanto, el laboratorio dividiría sus actividades en cuatro áreas de competencia técnica para las que el laboratorio necesitaría participar en ensayos de aptitud. El laboratorio evalúa predominantemente frutas y verduras con alto contenido de agua, por lo que elige participar en un programa de ensayos de aptitud para frutas y verduras con alto contenido de agua con mayor frecuencia.

Ámbito de competencia técnica	Técnica de medida	Característica(*)	Productos frutas y verduras
1	LC-MS	Pesticidas (1)	Alto contenido de agua
2	LC-MS	Pesticidas (1)	Bajo contenido de agua
3	GC-MS	Pesticidas (2)	Alto contenido de agua
4	GC-MS	Pesticidas (2)	Bajo contenido de agua

(*) *Pesticidas analizados por el laboratorio mediante LC-MS (1) o GC-MS (2)*

2. Una empresa tiene dos laboratorios, en diferentes ubicaciones, ambos determinan un rango de minerales y oligoelementos en varios productos de carne, pescado y cereales, utilizando ICP-MS pero con diferentes técnicas de preparación de muestras para matrices de carne/pescado y productos de cereales. De esta forma, cada laboratorio definiría su participación en ensayos de aptitud en función de dos áreas de competencia técnica, ambas basadas en un procedimiento ICP-MS: (i) contenido de minerales/oligoelementos en carne/pescado; y (ii) contenido de minerales/oligoelementos en cereales. Cada laboratorio tendría que participar en los ensayos de aptitud que cubrieran ambas matrices. Sin embargo, el personal de un laboratorio suele tener menos experiencia debido a una mayor rotación de personal. La empresa decide que este laboratorio debería participar con mayor frecuencia que el otro laboratorio.

La estrategia de evaluación de aptitud

Una vez que se establece el nivel y la frecuencia de participación, se establece la estrategia de evaluación de aptitud, como parte del plan general de control de calidad del laboratorio. La estrategia de evaluación de aptitud, para un laboratorio acreditado, podría cubrir, al menos, el período entre reevaluaciones completas, y revisarse anualmente. Durante las auditorías, el laboratorio debe estar preparado para justificar los argumentos técnicos que lo llevaron a tomar la decisión sobre el "nivel" y la "frecuencia" de participación en ensayos de aptitud.

Más información y lectura adicional

[1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing Schemes (3rd ed. 2021). Disponible en www.eurachem.org.

EA-4/18 G:2021 - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation. Disponible en www.european-accreditation.org.

Se puede obtener información sobre los proveedores y esquemas de EA del organismo nacional de acreditación, de la web EPTIS (www.eptis.org) o de otras organizaciones nacionales o internacionales.