



IMPORTANCIA DE LOS ENSAYOS DE APTITUD

Irias E, Landeverde N, Trias M, Sillard S, Palacios I, Amézquita BA, Hübner M, Barneche S.

El intercambio de bienes y servicios, desde los inicios de la globalización y la apertura de nuevos mercados, exige un monitoreo exhaustivo de la calidad e inocuidad de los productos. Los ensayos de aptitud juegan un papel importante en el control de calidad y la evaluación de la seguridad de los productos destinados al uso humano, por animales y en plantas, entre otros. Por lo tanto, la obtención de resultados de ensayo confiables y consistentes debe ser una prioridad en las actividades diarias de los laboratorios.

En esta búsqueda permanente por garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados, los resultados implementan normativas internacionales como la Norma ISO/IEC 17025 o la Norma ISO 15189, las cuales tienen entre sus objetivos principales la demostración de la competencia técnica del laboratorio para la obtención de resultados confiables y transparentes.

La Norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” en el apartado 7.7 presenta algunas herramientas a ser utilizadas por los laboratorios para el aseguramiento de la validez de sus resultados de ensayo y la evaluación de su desempeño técnico.

Es así que, **la participación en ensayos de aptitud e intercomparaciones con otros laboratorios (diferentes a los ensayos de aptitud)** se vuelven

herramientas indispensables para el seguimiento y evaluación del desempeño de los métodos de ensayo y del personal técnico que ejecuta dichos análisis. Tal es la importancia de las herramientas antes mencionadas, que los organismos de acreditación los tienen como requisitos ineludibles para otorgar la acreditación de los laboratorios. En la mayoría de los casos, el requisito es que los laboratorios aspirantes a obtener la acreditación hayan participado y obtenido resultados satisfactorios en al menos un (1) ensayo de aptitud o comparación interlaboratorio para cada método a acreditar, en al menos 12 meses.



El principio básico de los ensayos de aptitud o la comparación interlaboratorio es el análisis por diferentes laboratorios y por metodologías o técnicas iguales o distintas de una muestra homogénea y estable de valor no conocido para los laboratorios.

Al igual que un examen teórico o práctico que se utiliza en los centros de estudio para evaluar si los conocimientos y habilidades han sido adquiridos con éxito por el estudiante, la participación en los ensayos de aptitud por los laboratorios permite que estos evalúen si sus métodos de ensayo han sido implementados eficazmente en sus instalaciones, y si los resultados emitidos son comparables y consistentes con los resultados generados por otros laboratorios. De igual manera, el análisis de toda la información contenida en los informes o reportes de los ensayos de aptitud, se vuelve una herramienta poderosa para evaluar las debilidades y fortalezas de los métodos de ensayo, así como para la evaluación del desempeño técnico del personal involucrado.

Los laboratorios deben aprovechar la información proveniente de su participación en los ensayos de aptitud para la mejora continua de sus actividades de ensayo, así como el desarrollo progresivo de sus sistemas de gestión de la calidad. Es recomendable el uso de herramientas estadísticas para el seguimiento, evaluación en el tiempo e interpretación de la información derivada de los ensayos de aptitud.

Cabe recalcar la enorme importancia que radica en la selección adecuada de los proveedores de ensayos de aptitud. Los Organismos de Acreditación, así como algunas referencias normativas, exigen que

los laboratorios de ensayo utilicen proveedores competentes de ensayos de aptitud, sobre todo aquellos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud”. Sin embargo, los laboratorios tienen muchas dificultades para encontrar proveedores de ensayos de aptitud acreditados para todos los métodos y matrices utilizadas en sus análisis.

El sitio web www.eptis.org ofrece una base de datos internacional para la búsqueda de proveedores de ensayos de aptitud. Permite realizar filtros de búsqueda por categorías tales como país, grupo de productos, campo de estudio y acreditación de los proveedores bajo la norma ISO/IEC 17043.

Otro uso importante de los ensayos de aptitud es para la validación de los métodos analíticos y para la estimación de la incertidumbre de la medición. La participación en ensayos de aptitud arroja información valiosa sobre la precisión del laboratorio bajo condiciones de reproducibilidad. Así mismo, las desviaciones estándar encontradas en estos reportes pueden utilizarse para estimar la incertidumbre de los resultados analíticos. Comparar las aptitudes de los operadores también le puede permitir al laboratorio evaluar la repetitividad del operador involucrado lograda por el laboratorio, comparada con datos publicados (o disponibles de alguna otra forma) para los métodos de prueba concernidos.

En algunos programas de ensayos de aptitud, cuando hay material suficiente y estable proporcionado a los participantes el material no utilizado podría ser útil para el monitoreo del control interno de calidad de los ensayos, empleándose como material de referencia. Cuando sea apropiado, los valores de referencia asignados al material (o los valores de consenso alcanzados durante ensayos de aptitud) pueden ser considerados útiles como valores de referencia internos para el control de calidad de los ensayos, entrenamiento de los operadores, etcétera.

Se recomienda que los laboratorios conserven los siguientes registros de las actividades de sus participaciones en ensayos de aptitud:

1. Fecha de desempeño de la actividad del ensayo de aptitud;
2. Organizador y nombre del programa;
3. Matriz, material o producto probado;
4. Medidas, parámetros o características determinadas;
5. Método de análisis;
6. Criterio de aceptación de resultados o evaluación de desempeño (por ejemplo, Error normalizado - EN, porcentaje mínimo requerido de correcto, Youden, z-score, etc.);
7. Evaluación de su desempeño, código asignado al

- laboratorio por el Organizador y mediante el cual se identifican sus resultados;
8. Investigación sobre cualquier resultado insatisfactorio o cuestionable;
 9. Registros de control de trabajo no compatibles;
 10. Acciones correctivas y preventivas relevantes.

Referencias

1. [ISO/IEC 17025:2017](#). "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y acreditación".
2. [ISO/IEC 17043:2010](#). "Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
3. [ISO/IEC 15189:2012](#). "Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia". (Disponible en Inglés).



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria

La Secretaría ex-officio es ejercida por PANAFTOSA de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), brinda supervisión y apoyo técnico a las tareas de la red, así como también respalda sus operaciones.

El contenido de este boletín es definido por la Red Interamericana de Laboratorio de Análisis de Alimentos.

Copyright © PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS - All rights reserved.

Solicitudes, comentarios y sugerencias: rila@paho.org

Av. Governador Leonel de Moura Brizola, 7778 - Duque de Caxias, Rio de Janeiro - CEP 25045-002 | Brasil

Want to change how you receive these emails?

[Preferences](#) | [Unsubscribe](#)
