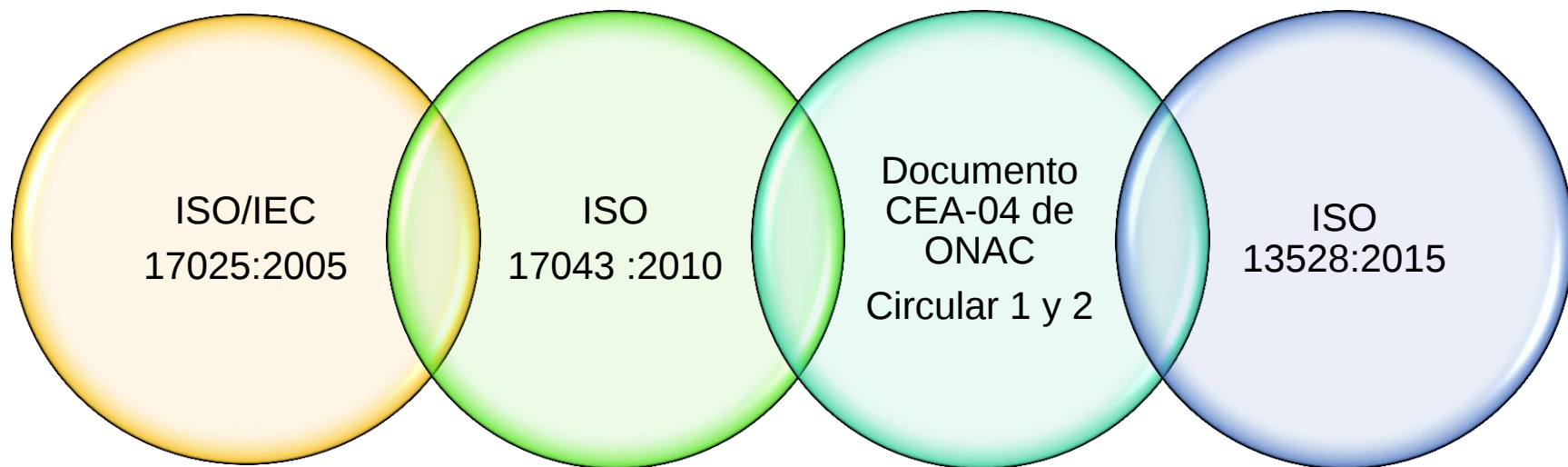


OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MARCO NORMATIVO





INTRODUCCIÓN

«Herramienta de aseguramiento de la calidad, como parte del proceso de evaluación de la competencia de los laboratorios».

a) Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios

b) Identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos

c) Establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida

INTRODUCCIÓN



d) Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios

e) Identificar las diferencias entre laboratorios

g) Validar las estimaciones de incertidumbre declaradas

f) Instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones

h) Evaluar las características de funcionamiento de un método – a menudo descritas como pruebas de colaboración

INTRODUCCIÓN



i) Asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y

j) Apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

La participación provee a los laboratorios una forma de establecer la exactitud de sus mediciones, la precisión y comparabilidad de sus mediciones en el transcurso del tiempo.

GENERALIDADES

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios es esencial:

Labs

clientes

Autoridades
reguladoras

Organismos de
acreditación

Otras
organizaciones
que especifican
requisitos para
los Labs

Esta Norma Internacional se ha elaborado con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud.

GENERALIDADES

Objeto y campo de aplicación

- los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud.

Objetivos

- Evaluar y demostrar fiabilidad de los datos que producen, por comparación de resultados.

Características

- Opera con un sistema de calidad, es técnicamente competente y produce resultados válidos.

DEFINICIONES

Participante: Laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de ensayos de aptitud.

Proveedor de ensayos de aptitud: Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.



DEFINICIONES

Ensayo de Aptitud:

Evaluación de desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Programa de ensayos de aptitud:

Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspecciones.

Ítem de ensayo de aptitud:

Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

Comparación Interlaboratorio:

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, por dos o más laboratorios de acuerdo a condiciones predeterminadas.



DEFINICIONES



Valor asignado:

Valor atribuido a una cualidad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

Valor atípico (outlier):

Observación en un conjunto de datos que no parece concordar con los restantes datos de dicho conjunto (puede originarse a partir de una población diferente o ser resultado de un registro incorrecto o de otro error).

Método estadístico robusto:

Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de la hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito (reemplazo por valores más próximos al valor asignado).

Desviación estándar para la evaluación de la aptitud:

Medida de dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un ensayo de aptitud, basada en la información disponible

**COMPARACION
ISO/IEC 17025 - ISO 17043**

COMPARACIÓN NORMAS TÉCNICAS COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17043 E ISO/IEC 17025



¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?



1. PLANIFICACIÓN

- Elaboración de un plan: objetivo, el propósito, diseño básico del programa (Modelo estadístico)
- Puede usar asesoría o expertos pero no subcontratar la planificación
- Experiencia y pericia técnicas para planificación de los requisitos
- Elaboración de Cronograma

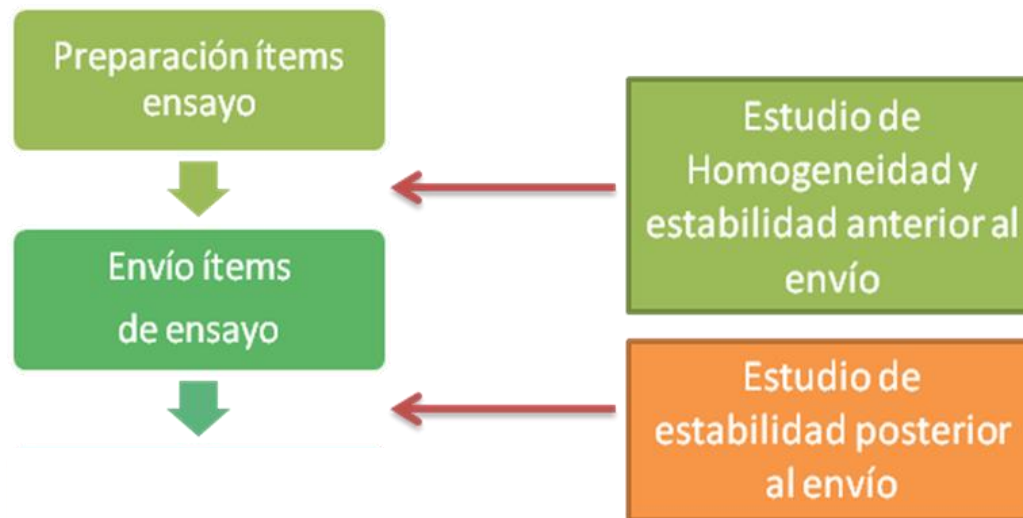
2. PREPARACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

- Procedimiento para asegurar la preparación de ítems de ensayo de acuerdo al plan
- Procedimientos que garanticen la adecuada adquisición, recolección, preparación, manipulación, almacenamiento y, cuando proceda, la eliminación de todos los ítems
- Coincidir en términos de matriz, mesurando y niveles de concentración semejantes a los analizados por los laboratorios en su rutina

¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?

3. HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

- Establecer criterios apropiados de homogeneidad y estabilidad para asegurar que cada participante reciba ítems de ensayo de aptitud comparables.
- Documentar e implementar los procedimientos para la evaluación



¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?

4. DISEÑO ESTADÍSTICO

- **ISO 13528:2005** Métodos estadísticos para aplicar en EA por Comparaciones Interlaboratorio, estadísticos para el valor asignado y evaluar los resultados de los participantes.
- Diseño estadístico en función del objetivo del programa, naturaleza de los datos y documentados; debe considerar veracidad, precisión, incertidumbre, número mínimo de participantes, cifras significativas, número de ítems y replicas, análisis de desviación estándar y evaluación de desempeño, análisis de valores atípicos, análisis de valores excluidos y frecuencia
- Todo diseño estadístico debe documentarse y documentar las razones y las hipótesis que amparen su elección, además se debe demostrar que se cumple con los procedimientos establecidos y que son razonables



¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Adecuada identificación, segregación, estabilidad y pureza de los ítems de ensayo, debe ser asegurada por el proveedor desde su preparación hasta la distribución
- Ítems de ensayo identificados y sin contaminación
- Áreas de almacenamiento seguras
- Evaluar el estado de los ítems durante el almacenamiento para detectar posible deterioro
- Instalaciones adecuadas para el manejo y eliminación de productos potencialmente peligrosos
- Disponer de instalaciones que garanticen su manipulación, descontaminación y disposición seguras



¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?



6. INSTRUCCIONES PARA PARTICIPANTES

- Cronograma de actividades
- Fecha aproximada de envío y llegada de muestras
- Instrucciones detalladas sobre manejo de la muestras, factores que pueden influir la medición, manipulación de la muestra incluyendo requisitos de seguridad, condiciones ambientales, registros y reporte de resultados
- Fecha límite del envío de resultados

¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?

7. EMBALAJE, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN

- Control de procesos de envasado y etiquetados según disposiciones reglamentarias
- Condiciones ambientales de transporte definidas
- Instrucciones de transporte del ítems cuando los participantes son responsables del manejo
- Etiquetas legibles e íntegras (durante el transporte, manipulación y almacenamiento)
- Procedimiento para permitir la confirmación de la entrega de los ítems de ensayo



¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?



8. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO – INFORMES

- Debe utilizar métodos estadísticos adecuados según propósito del ensayo de aptitud.
- Puede incluir comentarios generales, recomendaciones y conclusiones sobre el desempeño de los participantes
- Informes claros y completos (resultados y evaluaciones de desempeño de todos los participantes), incluyendo trazabilidad e incertidumbre y comentarios sobre los resultados si procede
- Informes disponibles según plazos previsto, lo que permite la investigación temprana de posibles errores
- Política sobre el uso de los informes
- Mecanismo para modificaciones
- La elaboración de los informes no puede subcontratarse

¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?

9. ANÁLISIS DE DATOS Y REGISTROS

- Todo el equipo de procesamiento de datos y el software deberá ser validado y mantenimiento
- Resultados recibidos de los participantes deben ser registrados y analizados
- Generación de resumen estadístico
- Métodos estadísticos robustos
- Procedimientos y criterios documentados para identificar y tratar los ítems de ensayo inadecuados para la evaluación estadística o para la evaluación del desempeño
- Copias de seguridad y un procedimiento de recuperación de datos.



¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?



10. COMUNICACIÓN PARTICIPANTES

- Suministrar a los participantes información detallada sobre el programa de ensayo de aptitud, tarifas, política de participación y confidencialidad, información sobre la solicitud
- Notificar a los participantes cambios en el diseño u operación del programa
- Procedimiento documentado para apelación de los participantes contra la evaluación del desempeño
- Registro de las comunicaciones
- Emisión de declaraciones sobre la participación o el desempeño

¿QUE DEBEMOS ESPERAR DEL PROVEEDOR?



Y CONFIDENCIALIDAD

- La identidad del participante y la información es confidencial, salvo que el mismo renuncie a la confidencialidad
- Cuando los resultados son suministrados a partes interesadas, los participantes deben ser informados antes del inicio del programa de ensayos de aptitud
- Cuando los resultados son suministrados a las autoridades reguladoras previa solicitud, los participantes deben ser informados por escrito de esta situación

CARACTERISTICAS DE LOS PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Tener competencia en la medida de las propiedades que se determinan

Asegurarse de que las características de desempeño de los métodos de laboratorio y los equipos utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítem de ensayo que se valida y se mantiene adecuadamente

Controlar, hacer seguimiento de estas condiciones y registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes a los ensayos de aptitud.

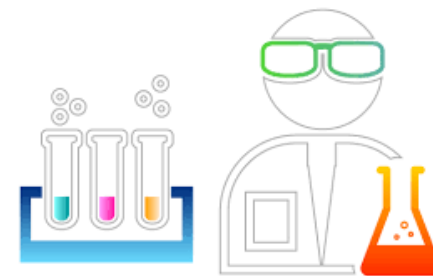
CARACTERISTICAS DE LOS PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de ensayo realizados

Tener personal directivo y técnico, con la autoridad necesaria, recursos y competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones



MANEJO DEL ITEM DE ENSAYO EN EL LABORATORIO



Planificación de actividades
(fechas , rondas
y parámetros)

Garantizar
condiciones de
almacenamiento

Alistamiento de
material y
personal

Claridad en las
instrucciones del
montaje

Acompañamiento
técnico

Aseguramiento
de calidad

Revisión de
resultados y
envío de informe





Impacto de los Ensayos de Aptitud

Evalúa y vigila la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios.

Utiliza los programas de ensayos de aptitud como criterio para demostrar la competencia técnica de los laboratorios que solicitan su acreditación y de los acreditados

Estos ensayos permiten a los laboratorios que participan en ellos conocer la validación de los métodos, de las calibraciones, el control de los equipos, la detección de acciones de mejora, en resumen, es una herramienta que permite intentar asegurar que los resultados que se producen sean adecuados, fiables, exactos y reproducibles

Los Ensayos de Aptitud, son una poderosa herramienta externa de control de la calidad que permite a los laboratorios comparar su desempeño con otros laboratorios, detectar tendencias y por lo tanto, tomar cualquier acción correctiva que sea necesaria para facilitar su mejora continua. Los ensayos de aptitud deben ser cuidadosamente planeados, preparados, llevados a cabo, interpretados y documentados.

Promueve y asiste mediante difusión a los laboratorios, cuando esté disponible y sea practicable, en las actividades de programas de ensayos de aptitud ofrecidas por el IAAC, otras cooperaciones regionales o internacionales, organismos de acreditación y los proveedores de ensayos de aptitud

HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DE LOS ÍTEM DE ENSAYO

La Norma ISO 17043 requiere un **establecer criterios de homogeneidad y estabilidad** apropiados para asegurar que cada participante reciba ítems de ensayo de aptitud **comparables**.

Se debe **asegurar** que cada participante reciba **ítems de ensayos de aptitud comparables**, y que estos ítems permanezcan **estables** a lo largo del ensayo de aptitud. Para lograrlo es necesario una planificación, fabricación y transporte cuidadosos y se requiere la **realización de ensayos para confirmarlo**, siempre que sea posible



HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DE LOS ÍTEM DE ENSAYO

Para el caso de ensayos cualitativos el 100% de los resultados, tanto para homogeneidad como para estabilidad deben coincidir con el resultado asignado.



DISEÑO ESTADISTICO DEL PROVEEDOR



La Norma ISO 17043 requiere desarrollar un **diseño estadístico** basado en la naturaleza de los datos.

El diseño estadístico abarca el proceso de **planificar, recolectar, analizar y comunicar los datos (resultados cualitativos o cuantitativos)** del programa de ensayos de aptitud .

Al diseñar un análisis estadístico, el proveedor de ensayos de aptitud debe considerar cuidadosamente lo siguiente:

- la **exactitud** (veracidad y precisión), así como la **incertidumbre** de medición requerida o esperada para cada mesurando o característica en el ensayo de aptitud.
- el **número mínimo de participantes** en el programa de ensayos de aptitud necesario para lograr los objetivos del diseño estadístico

- EVALUACIÓN DE RESULTADOS POR PARTE DEL PROVEEDOR

El proveedor de la comparación interlaboratorio realiza el análisis estadístico de los resultados emitidos por los laboratorios, transformándolos en un **parámetro de desempeño** que permite la interpretación y comparación de los resultados de los participantes. Este parámetro de desempeño se denomina **puntaje Z** o en inglés **z-score**.

$$Z\text{-Score}=(x-X)/s$$

x=Resultado del laboratorio participante

X=Valor Asignado

s= Desviación estándar del Ensayo de Aptitud



Dependiendo del z-score calculado para cada laboratorio, se establece su desempeño en el EACI como se indica a continuación:

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

z	≤ 2	RESULTADO SATISFACTORIO
$2 < z$	< 3	RESULTADO CUESTIONABLE
z	≥ 3	RESULTADO INSATISFACTORIO



INTERPRETACION DE LOS INFORMES POR PARTE DEL LABORATORIO

- RESULTADOS SATISFACTORIOS VS. RESULTADOS INSATISFACTORIOS
Nos proporcionan la oportunidad de aprender sobre los diferentes aspectos que definen el desempeño analítico del laboratorio



PASO EL LABORATORIO ?

SATISFACTORIO

- Este no nos indica que el desempeño sea tal todo el tiempo y por ende que el Laboratorio "es bueno", este desempeño se tendrá que verificar en el tiempo obteniendo resultados satisfactorios en sucesivas participaciones

INSATISFACTORIO

- Este disparará un estudio de las posibles causas y establecerá acciones correctivas tendientes a eliminar el error detectado y en la medida de lo posible que este no vuelva a ocurrir

«Los ensayos de aptitud no se trata de pasar o fallar, se trata de participar y aprender de los resultados»

HERRAMIENTAS DE ANALISIS- APLICADAS A RESULTADOS

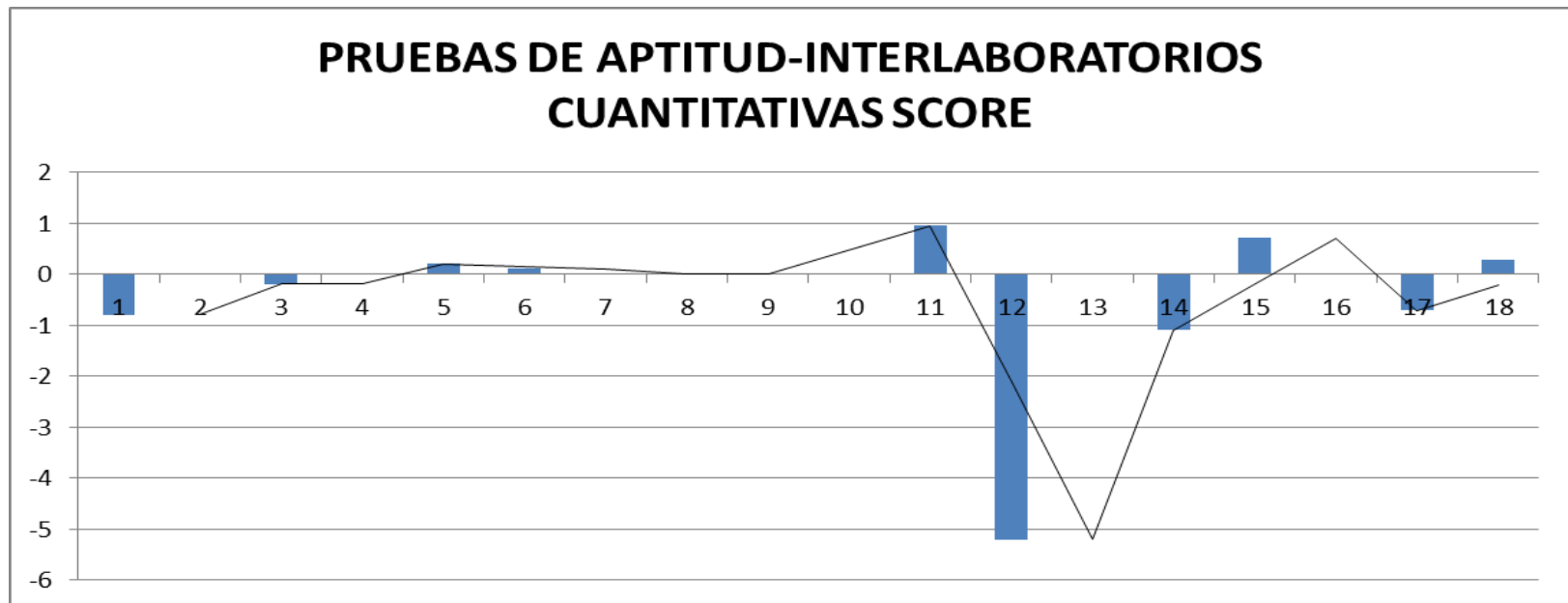
Varias son las herramientas que podemos utilizar en el proceso de análisis de los resultados de EA.

- **CARTAS DE CONTROL DE Z-SCORES** :Es una representación gráfica de los resultados obtenidos en sucesivas rondas o participaciones en ensayos de aptitud. Estas cartas permiten detectar tendencias o desvíos sistemáticos que no necesariamente implican resultados insatisfactorios



HERRAMIENTAS DE ANALISIS

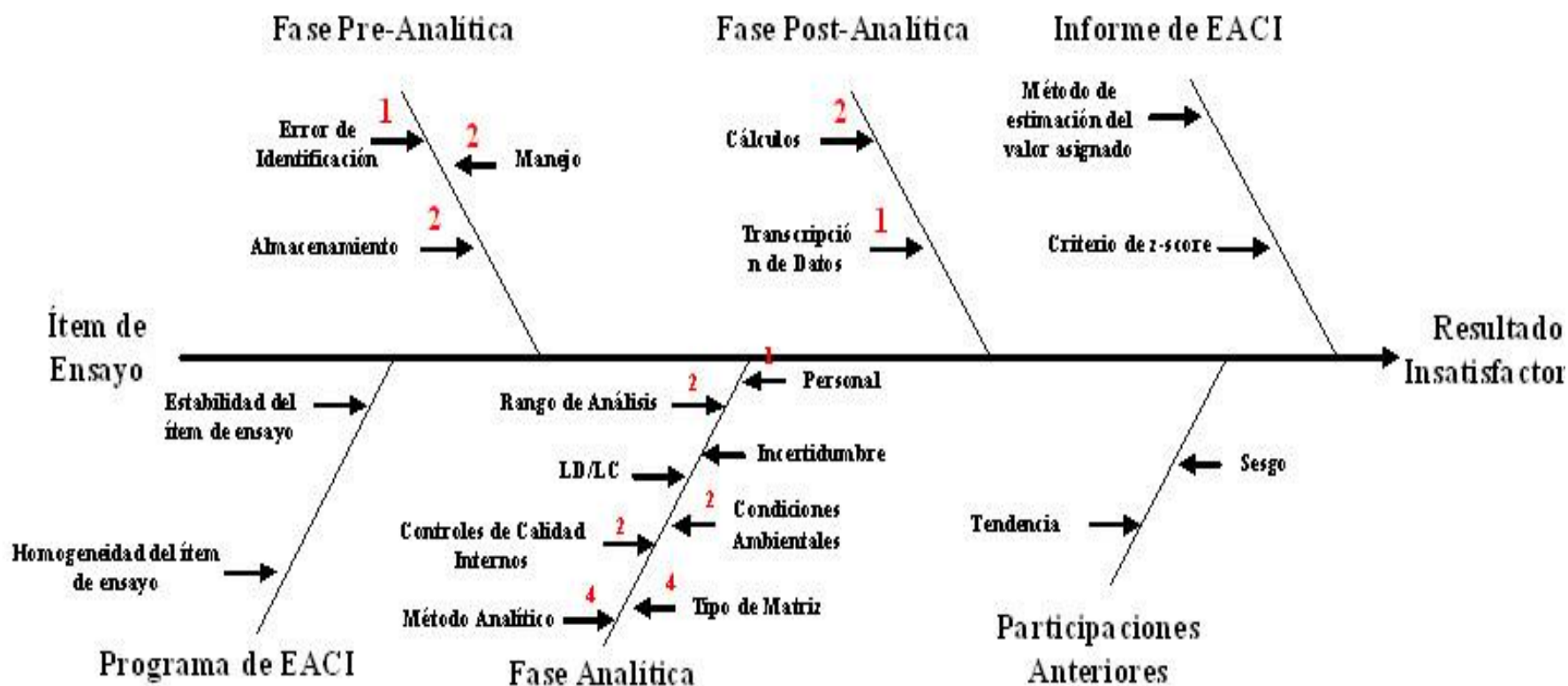
- CARTAS DE CONTROL DE Z-SCORES





EVALUACIÓN DE RESULTADOS

- **Diagrama de ISHIKAWA** : También llamado diagrama de causa –efecto , y por su estructura se ha llamado tambien;diagrama de espina de pescado.





Estadísticos de desempeño

El propósito es medir la desviación respecto al valor asignado

Estadístico de Desempeño para resultados cuantitativos

1) La diferencia, D, se calcula utilizando la ecuación

$$x - X \quad \text{Estima el sesgo del laboratorio}$$

siendo x el resultado del participante y X el valor asignado.

2) La diferencia %, se calcula utilizando la ecuación

$$\frac{(x - X)100}{X} \quad \text{Estima el sesgo del laboratorio, pero se independiza del VA}$$

siendo x el resultado del participante y X el valor asignado.



Estadísticos de desempeño

Ronda	Nº Ensayos	Ensayo	Documento normativo	proveedor ensayo	código asignado	fecha del informe	matriz	resultado reportado ufc/g	consenso resultado ufc/g	DEST	z-score	DESEM	diferencia ufc/g	diferencia %
Primera	1	Mesófilos aerobios	ISO 4833-1:2003	American Proficiency institute	11716 QL 01	04/14/2017	carne	10.000	10.700	0,3	-0,10	S	-700	-6,54
Primera	2	Mesófilos aerobios	ISO 4833-1:2003	American Proficiency institute	11716 QL 02	04/14/2017	carne	106.000	86.600	0.3	0,30	S	19.400	22,40



Estadísticos de desempeño

Estadístico de Desempeño para resultados cualitativos

Para los datos cualitativos (también llamados datos “categóricos”) la técnica apropiada es comparar el resultado de un participante con el valor asignado. Si son idénticos, el desempeño es aceptable.



Eptis-Banco de datos proveedores ensayos de aptitud

La Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) constituyó un **banco de datos EPTIS** sobre proveedores de ensayos de aptitud (www.eptis.bam.de), con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre ensayos de aptitud. EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas.



[www.eptis .bam.de/en/index.htm](http://www.eptis.bam.de/en/index.htm)

**DATOS DE
CONTACTOS
OLCC**

Elizabeth Jiménez de Laverde

Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

ejimenezl@invima.gov.co

Avenida Calle 26 N°51- 20 Bloque 1 Segundo Piso

Teléfono: 3151970

Bogotá D.C., Colombia

www.invima.gov.co

Ligia Alexandra Otero Castro

Coordinadora Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas

loteroc@invima.gov.co

Avenida Calle 26 N°51- 20 Bloque 1 Segundo Piso

Teléfono: 3243669

Bogotá D.C., Colombia

www.invima.gov.co

GRACIAS