



A.L.A.P.



# Los EAI como herramienta para el SGC

Ing. Agr. Claudia Carracedo  
Ing. Agr. Valeria Bortolotti

*Comisión de Suelos A.L.A.P.*

Jornada "Gestión de la Calidad Analítica en Laboratorios de  
Análisis de Suelos Agropecuarios" SAMLA. Zavalla. Octubre 2011



A.L.A.P.

# Objetivo

Mostrar la evolución en la  
implementación de  
interlaboratorios y las  
herramientas utilizadas





A.L.A.P.



# ¿Qué es ALAP?

Asociación de Laboratorios  
Agropecuarios Privados

-1995 -

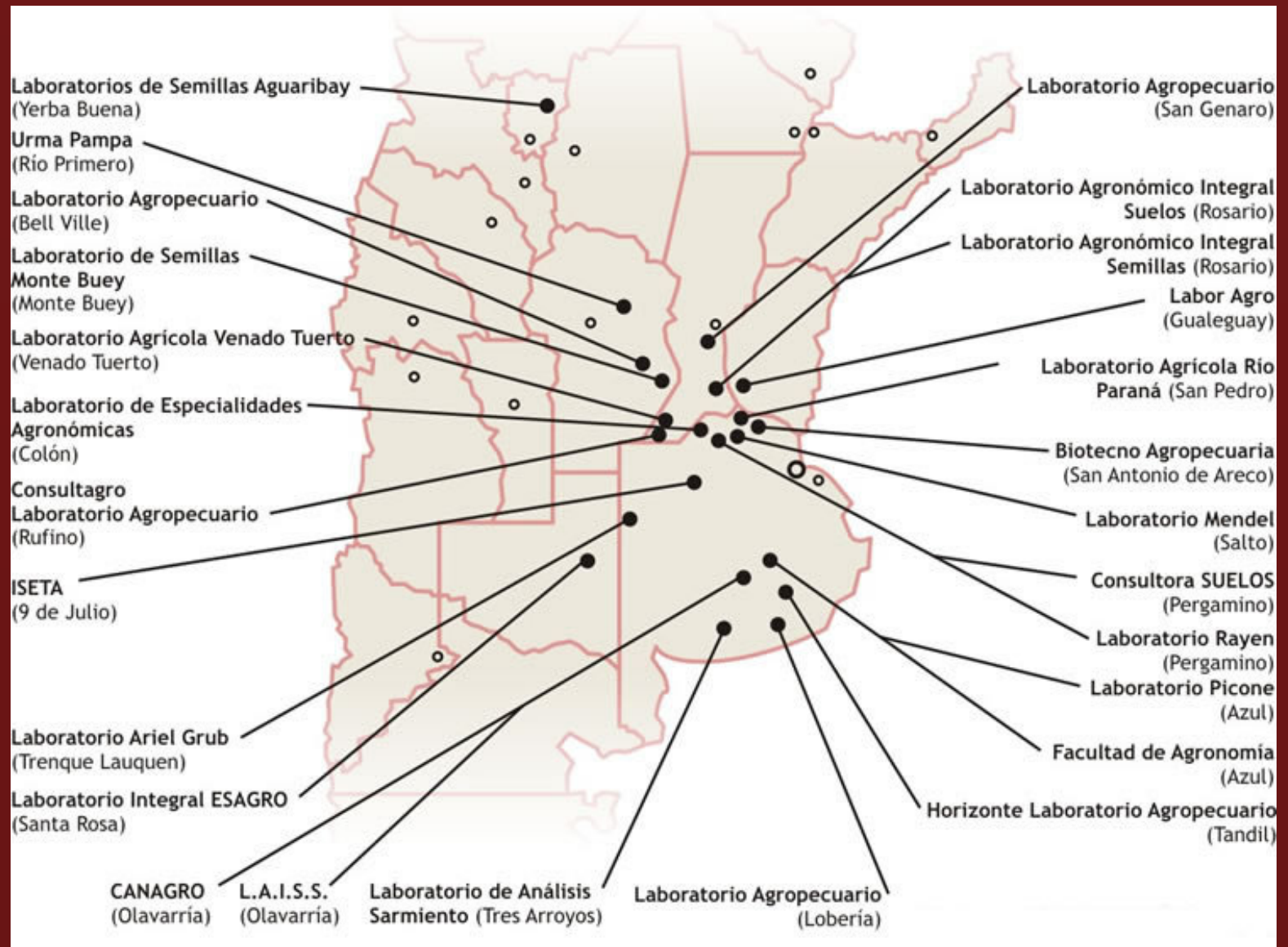
- Realización de Talleres y Seminarios
- Foro de discusión y análisis de problemáticas comunes
- Interlaboratorios



A.L.A.P.



# Red ALAP





A.L.A.P.



**Como objetivos básicos de la Asociación destacamos la convicción de que toda empresa agropecuaria encuentre en los análisis una respuesta válida, confiable y comparable para la toma de decisiones**



A.L.A.P.



# Sistema para el aseguramiento de la calidad

Conjunto de herramientas empleadas por el laboratorio para garantizar la validez de las mediciones analíticas



A.L.A.P.



# Controles de Calidad

Planifica  
Organiza  
Evalua

Interno

Externo



A.L.A.P.



## Tipo de Control

## Herramientas

Controles de Calidad  
Interno

Uso de materiales de referencia

Análisis de blancos

Análisis de muestras retenidas

Análisis de muestras fortificadas

Análisis de replicados

Uso de cartas de control

Uso de métodos normalizados

Control de Calidad Externo

Participación en programas EACI

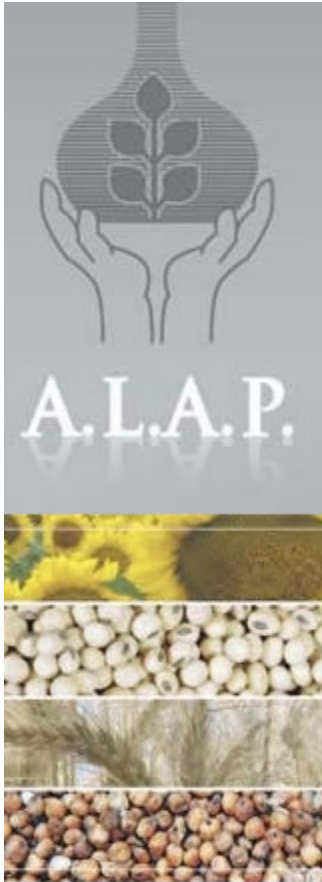


# Definiciones

**Comparaciones interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de ensayos/calibraciones, sobre el mismo item o sobre items similares, por dos o más laboratorios de acuerdo a condiciones predeterminadas.

**Ensayo de aptitud:** determinación del desempeño de un Laboratorio en la realización de ensayos/calibraciones por medio de comparaciones interlaboratorios

Fuente: OAA Políticas y Criterios para la participación en EA/CI CE-LE\_01versión 5 2008





A.L.A.P.



## Cual es su principal objetivo?

Colaborar con los laboratorios en la evaluación, o estimación de la **exactitud** o **certeza** de los resultados del ensayo.

**Los EACI deben proveer a los participantes de información necesaria para establecer idoneidad de sus resultados analíticos respecto del uso previsto.**



A.L.A.P.



# Principios Básicos

1. La evaluación de los resultados (puntaje Z) toma en consideración el uso propuesto de los resultados emitidos, así el Z-score indica directamente cuando el laboratorio necesita mejorar su desempeño para satisfacer las necesidades del cliente.
2. Las circunstancias y condiciones del análisis del ítem de ensayo son similares a aquellas que prevalecen durante el análisis de rutina. De esta forma el resultado emitido representa la situación real de operación del laboratorio.
3. El método de puntaje debe ser simple y siempre que sea posible consistente en todo el campo de medición.



A.L.A.P.



## Usos de los EACI

- Evaluar la habilidad de los laboratorios en la ejecución de ensayos/calibraciones
- Identificar diferencias entre laboratorios
- Eliminar barreras comerciales
- Hacer el seguimiento del desempeño del laboratorio.
- Comparar los resultados propios con los obtenidos por otros.
- Identificar problemas relacionados con el desempeño del personal, la calibración de equipos, validación de métodos y adecuación de los procedimientos.



A.L.A.P.



## Porque un EACI?

“Para generar confianza en los  
Resultados del laboratorio”

BPL(GLP) Guía de Buenas Practicas de Laboratorio

Norma IRAM 301 (ISO 17025) Requisitos para la  
competencia de laboratorios de ensayo y calibración

Norma IRAM 305:2-1998 (ISO43.1:1997) Ensayos de  
aptitud por comparaciones interlaboratorios



A.L.A.P.



## Ventajas de los **EACI**?

- Provee una evaluación regular, objetiva e independiente de la calidad de los análisis de rutina
- Provee un mecanismo de retroalimentación lo que estimula la mejora en el desempeño técnico del laboratorio.
- Provee un panorama sobre la calidad de ensayos específicos a nivel sectorial.



A.L.A.P.



## Beneficios de los laboratorios que participan?

- Confirmar un desempeño competente: ¿herramienta de administración de riesgos?
- Identificar problemas de ensayo y de medición.
- Comparar métodos y procedimientos
- Mejorar el desempeño.
- Educar al personal.



A.L.A.P.



## Beneficios de los laboratorios que participan?

- Inculcar confianza en el personal, la gerencia y los usuarios externos de servicios de laboratorio
- Compara aptitudes de los analistas.
- Generar materiales de referencia.
- Determinar métodos de precisión y exactitud.
- Satisfacer organismos reguladores y de acreditación.





A.L.A.P.



## Quien participa?

Todos laboratorios de ALAP

## Quien debe participar?

Debería participar todo laboratorio  
que desee emitir resultados  
confiables



A.L.A.P.

## ¿Frecuencia?

En cada Ronda organizada por ALAP

Suelos

Semilla

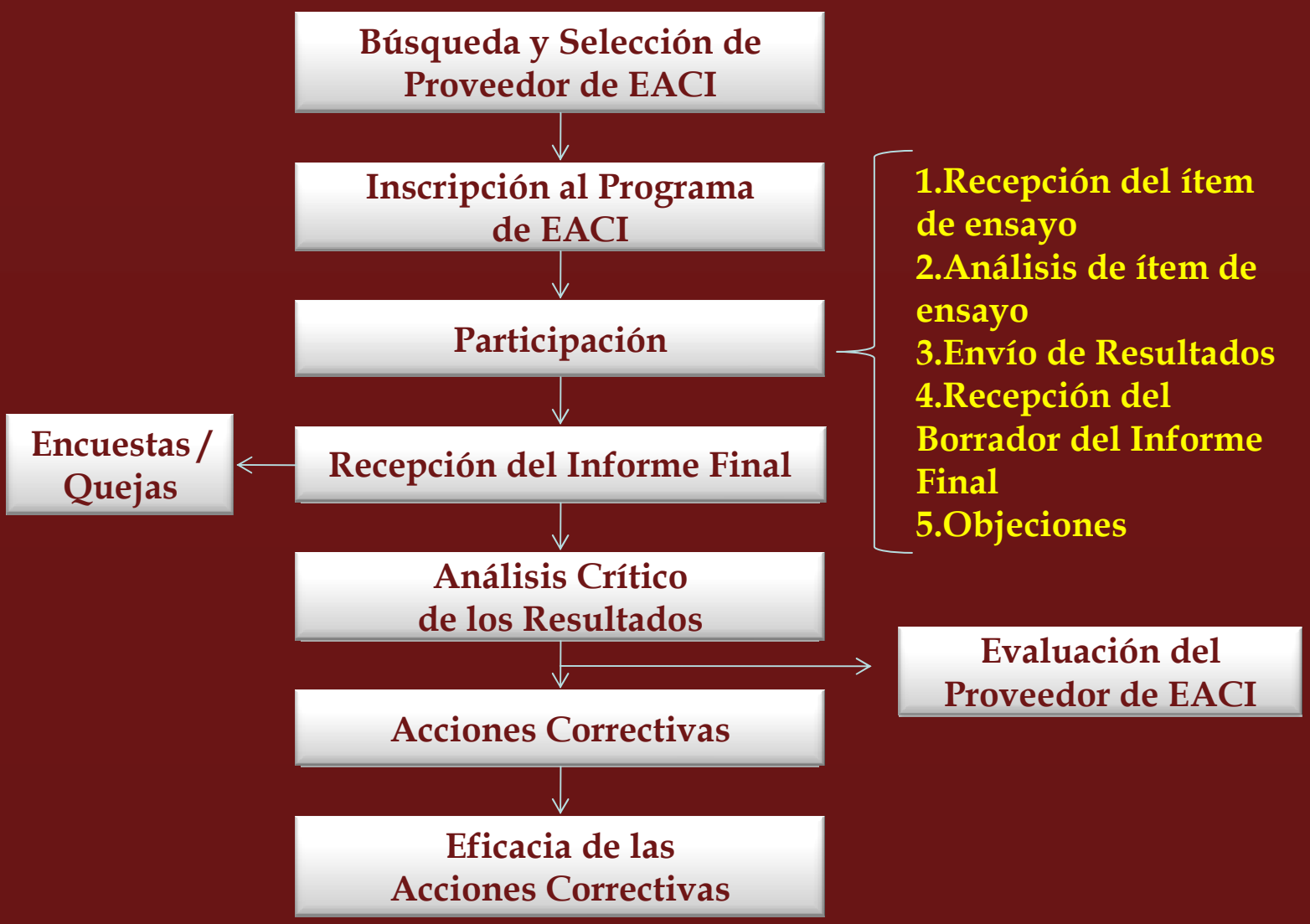
Comerciales

Alimentos





# Esquema del EACI





A.L.A.P.



# Esquema del EACI

## 1.- Recepción del item de ensayo.

- a.- Muestra
- b.- Instructivo

## 2.- Análisis del item de ensayo.

- a.- Método de ensayo.
- b.- Parámetros a determinar.
- c.- Número de determinaciones.

## 3.- Envío de resultados.

## 4.- Recepción de informe.



**Método, equipo, sistema**

**Muestra**

Prueba de aptitud del sistema  
sistema de calidad

Prueba del equipo  
**calificación del equipo**

**Preparación de la muestra**

Validación del método

**Sistema de análisis**

Calibración

**Método analítico**

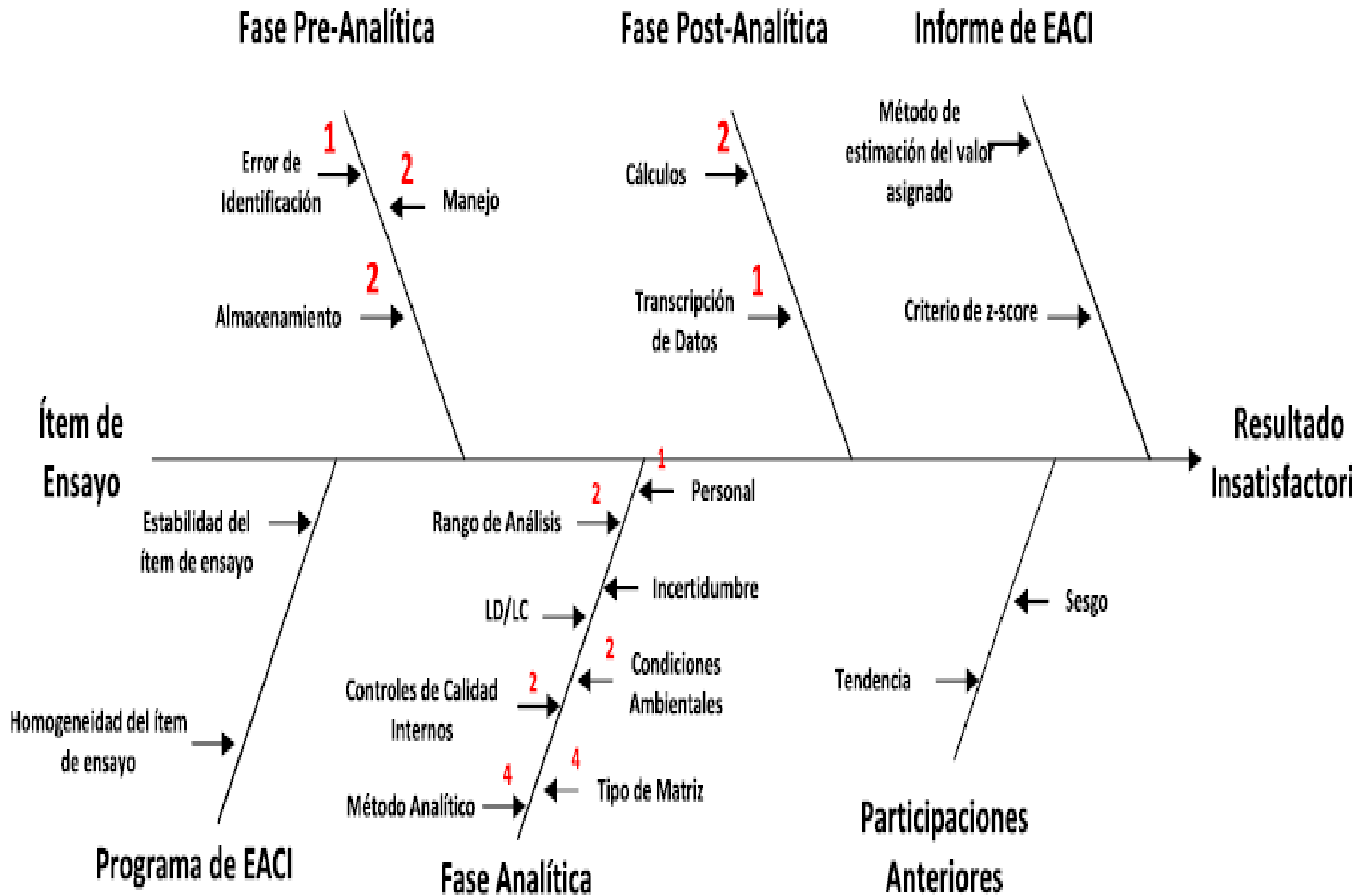
**Equipo incluye**

hardware

software

**Resultado**

Validación del software





A.L.A.P.



# Nuestros inicios...

¿Objetivo de los EACI?

**INTERCOMPARARNOS**

¿ dónde estamos parados?

**Cada laboratorio de la red tenía la necesidad de saber cómo eran sus resultados respecto a otros laboratorios**



**CUADRO N° 1: ENSAYOS INTERLABORATORIOS DE ANÁLISIS DE SUELOS DE ALAP**

Año	Nº muestras	Nº datos/muestra	Nº laboratorios	Estadística
1996	2	1	12	Promedio
1997	1	1	14	Frecuencias-Graf-Mediana-Media-Desv. Intervalos +-desv / Algunos parámetros no se pudieron comparar por escasos datos (pocos lab): bases y CIC, H, Ni, CE,SO4/ Se pidió especificar metodologías utilizadas
2000	2	1	12	Mediana-Media-Max-Min. Graf - Desv. Intervalos +-desv
2000	1	2	15	Mediana-Media-Max-Min. Graf - Desv. Intervalos +-desv / Se indicó metodología y se pidió detalle de c/lab. (como lo hacía)- Se realizó la comparación de los protocolos de análisis al detalle
2002	1	2	20	Preparación de muestra y estadística realizada por Universidad Nacional de La Plata- Escala WEPAI- Técnicas sugeridas- Se solicitó detalle de procedimientos- Estadística por Z-score- Se revisaron las metodologías y se re-hicieron los análisis
2004	3	1	14	3 muestras de diferentes concentraciones (bajo-medio-alto) Comparación metodologías- Promedios y medianas
2005	1	2	12	Mediana-Media-Max-Min. Graf - Desv. Intervalos +-desv / Se indicó metodología y se pidió detalle de c/lab. (como lo hacía)- Se realizó la comparación de los protocolos de análisis al detalle y respecto a la Norma IRAM-SAGPyA 29570-1- Esquema 2-
2006	2	3	15	Estadística Z-score-
2007	3	3	16	Estadística Z-score-
2008	3	3	17	Youden de a pares de muestras- Cálculo del Desempeño general por laboratorio
2009	1	6	19	Medición en 3 oportunidades x duplicado. Estadística: eliminación Outliers (Grubbs, Dixon, Rango Intercuartílico) Gráf. Frecuencias- Z score- Inlier Brasil- Tests de Variancias- Repetibilidad y Reproducibilidad- Seguimiento de los laboratorios con valores extremos y mejora de desempeño (CV)
2009	1	3	15	Preparación muestras y estadística realizada por PROINSA- Cálculos CV y Z-score/ Grubbs y Cochran para detección de outliers





A.L.A.P.



# Herramientas estadísticas

## PROMEDIOS

1996 - 2000

Cada laboratorio usaba su propia metodología de análisis.

Mediana

Gráficos de frecuencias

Medidas de dispersión (desvío estándar)



A.L.A.P.



# Herramientas estadísticas

## Z-SCORE

### 2002-2007

Interpretación de los resultados de EACÍ

Análisis de causas probables de la dispersión de resultados.

Ajuste de metodologías.



A.L.A.P.



# Herramientas estadísticas

## TEST de YOUDEN

2008

Pruebas de diferentes métodos estadísticos para análisis de datos

*Seguimos con:*

Análisis de causas probables de la dispersión de resultados.

Ajuste de metodologías.



A.L.A.P.



# Herramientas estadísticas

DETECCIÓN DE OUTLIERS

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO POR  
Z-SCORE

2009 - 2010

**Metodologías sugeridas ALAP**

basadas en Normas y esquemas

IRAM

Análisis de causas. Seguimiento y  
asistencia técnica.

Trabajo con 2 muestras anuales permitió la detección  
de **errores sistemáticos** en laboratorios participantes.



# Tratamiento estadístico de los resultados

## 1°- Detección de outliers

Grubbs (G)

Intervalo Intercuartílico (Q)

## 2°- Valor asignado:

**Valor de consenso**

**Promedio** de los valores medios de los laboratorios participantes luego de excluir los outliers.

**Desvío estándar**

**CV o Desvío relativo**



# Tratamiento estadístico de los resultados

## 3º- Evaluación de desempeño

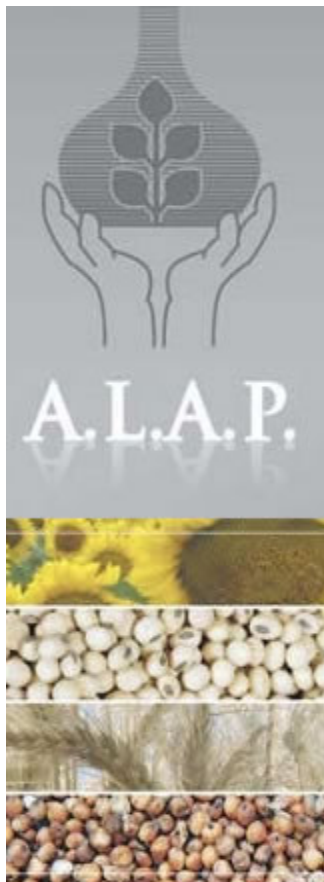
### Z- score

$$z = (\text{Media lab} - \text{Valor asignado}) / S_L$$

$| z | \leq 2$  satisfactorio

$2 < | z | \leq 3$  cuestionable

$| z | > 3$  no satisfactorio



# Tratamiento estadístico de los resultados

## 4°- Evaluación de desempeño global

### Puntaje según los z obtenidos

Combinación de los valores z obtenidos para todos los analitos ensayados

Puntuación z	Puntos asignados
$ z  \leq 1$	5
$1 <  z  \leq 2$	4
$2 <  z  \leq 3$	2
$ z  > 3$	0

$$\text{Puntaje (\%)} = \text{Total de puntos} / \text{N}^\circ \text{ análisis} \times 100 / 5$$



A.L.A.P.



# Valores Informados

## TABLA

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)			Materia orgánica Total (%)			Nitrógeno Total (%)			pH (1:2,5) agua		
1	8.39	8.53	8.53	2.42	2.49	2.46	0.078	0.086	0.094	5.70	5.70	5.80
2	8.68	8.11	8.30	2.15	2.15	2.15	0.130	0.120	0.124	5.64	5.56	5.66
3	10.10	9.80	9.10	2.42	2.40	2.44	0.120	0.115	0.119	5.96	5.97	5.98
4	7.85	7.41	8.06	2.08	2.08	2.15	0.108	0.102	0.100	5.90	5.89	5.80
5	8.80	8.70	9.10	2.28	2.24	2.24	ni	ni	ni	5.86	5.77	5.89
6	8.49	8.96	9.06	2.26	2.26	2.22	0.119	0.126	0.119	5.97	5.95	5.94
7	9.17	9.08	8.50	1.77	1.68	1.79	0.107	0.107	0.109	5.62	5.67	5.67
8	ni	ni	ni	1.68	1.75	1.75	0.155	0.161	0.161	6.07	6.05	5.85
9	8.15	8.25	8.05	2.19	2.09							
10	8.07	7.53	8.20	2.40	2.41							
11	8.26	9.66	8.54	2.21	2.27							
12	9.12	8.67	9.58	2.33	2.26							
13	9.40	9.10	8.90	2.15	2.19							
14	8.13	7.96	7.72	2.28	2.35							
15	8.30	8.40	8.40	2.36	2.41							
16	6.95	7.65	6.95	ni	ni							
17	8.17	8.54	8.17	2.42	2.33							
23	7.64	7.17	7.33	2.24	2.22							
25	8.05	8.33	8.72	2.33	2.33							

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)		
1	8.39	8.53	8.53
2	8.68	8.11	8.30
3	10.10	9.80	9.10
4	7.85	7.41	8.06



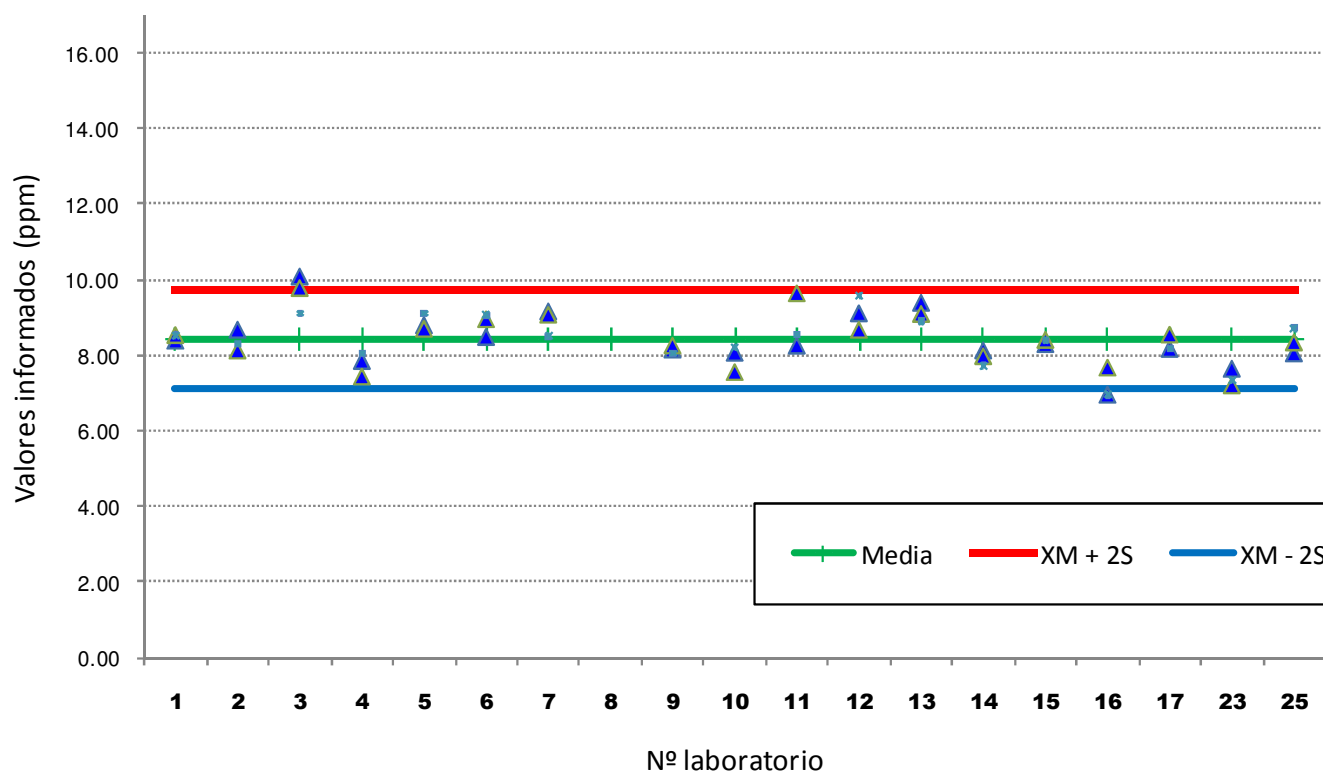


A.L.A.P.



# Valores Informados

**GRÁFICOS:** valores  $\pm 2 \sigma$



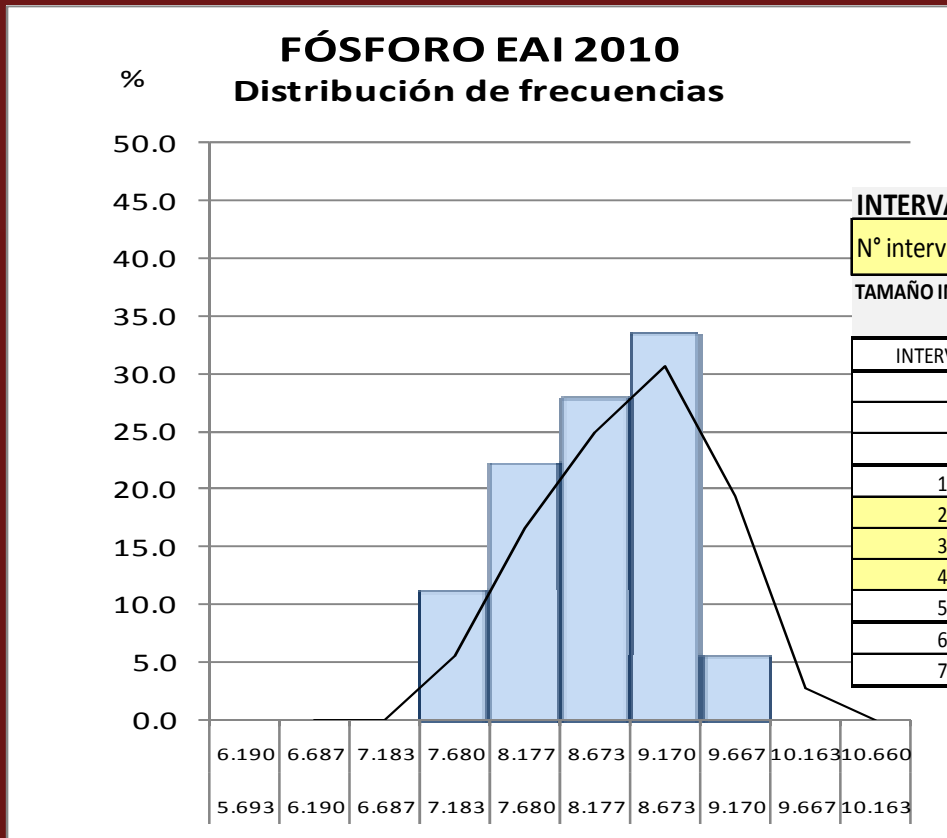


A.L.A.P.



# Valores Informados

## GRÁFICOS: distribución de frecuencias



INTERVALOS			
N° intervalos	5		
TAMAÑO INTERVALO = RANGO / N° intervalos		0.49666667	
	n =	18	
INTERVALO	Rango intervalo	Frec. Absoluta	Frec. Relat %
	5.693 - 6.190	0	0.0
	6.190 - 6.687	0	0.0
	6.687 - 7.183	0	0.0
1	7.183 - 7.680	2	11.1
2	7.680 - 8.177	4	22.2
3	8.177 - 8.673	5	27.8
4	8.673 - 9.170	6	33.3
5	9.170 - 9.667	1	5.6
6	9.667 - 10.163	0	0.0
7	10.163 - 10.660	0	0.0



A.L.A.P.



# Evaluación de desempeño

## Desvío interno del laboratorio

### PRECISIÓN

Desvío estándar entre réplicas de cada laboratorio.  
REPETIBILIDAD del laboratorio.

## Sesgo o tendencia del laboratorio

### VERACIDAD

Diferencia entre el Valor Medio del laboratorio y el Valor Asignado.

# PRECISIÓN



N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)			Materia orgánica Total (%)			Nitrógeno Total (%)			pH (1:2,5) agua		
	Promedio	$\sigma_3$ = Desvío intralab.	% CV $\sigma_3$ /prom	Promedio	$\sigma_3$ = Desvío intralab.	% CV $\sigma_3$ /prom	Promedio	$\sigma_3$ = Desvío intralab.	% CV $\sigma_3$ /prom	Promedio	$\sigma_3$ = Desvío intralab.	% CV $\sigma_3$ /prom
1	8.48	0.08	0.95%	2.46	0.04	1.43%	0.086	0.008	9.30%	5.73	0.06	1.01%
2	8.36	0.29	3.47%	2.15	0.00	0.00%	0.125	0.005	4.04%	5.62	0.05	0.94%
3	9.67	0.51	5.31%	2.42	0.02	0.83%	0.118	0.003	2.24%	5.97	0.01	0.17%
4	7.77	0.33	4.27%	2.10	0.04	1.92%	0.103	0.004	4.03%	5.86	0.06	0.94%
5	8.87	0.21	2.35%	2.25	0.02	1.02%				5.84	0.06	1.07%
6	8.84	0.30	3.44%	2.25	0.02							
7	8.92	0.36	4.08%	1.75	0.06							
8				1.73	0.04							
9	8.15	0.10	1.23%	2.12	0.06							
10	7.93	0.36	4.48%	2.43	0.04							
11	8.82	0.74	8.40%	2.23	0.03							
12	9.12	0.46	4.99%	2.31	0.04							
13	9.13	0.25	2.76%	2.14	0.06							
14	7.94	0.21	2.60%	2.30	0.04							
15	8.37	0.06	0.69%	2.37	0.04							
16	7.18	0.40	5.63%									
17	8.29	0.21	2.58%	2.35	0.06							
23	7.38	0.24	3.24%	2.25	0.03							
25	8.37	0.34	4.02%	2.31	0.03							

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)		
	Promedio	$\sigma_3$ = Desvío intralab.	% CV $\sigma_3$ /prom
1	8.48	0.08	0.95%
2	8.36	0.29	3.47%
3	9.67	0.51	5.31%
4	7.77	0.33	4.27%

**ENTRE RÉPLICAS DENTRO DEL LABORATORIO**



A.L.A.P.



# SESGO O VERACIDAD

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)			Materia orgánica Total (%)			Nitrógeno Total (%)			pH (1:2,5) agua		
	Promedio	Sesgo	% desv v. medio	Promedio	Sesgo	% desv v. medio	Promedio	Sesgo	% desv v. medio	Promedio	Sesgo	% desv v. medio
1	8.48	0.06	0.73	2.46	0.18	7.8	0.086	-0.031	-26.4	5.73	-0.12	-2.02
2	8.36	-0.06	-0.69	2.15	-0.13	-5.6	0.125	0.008	6.7	5.62	-0.23	-3.95
3	9.67	1.24	14.78	2.42	0.14	6.2	0.118	0.001	1.0	5.97	0.12	2.03
4	7.77	-0.65	-7.70	2.10	-0.17	-7.7	0.103	-0.013	-11.5	5.86	0.01	0.21
5	8.87	0.44	5.28	2.25	-0.02							
6	8.84	0.41	4.93	2.25	-0.03							
7	8.92	0.49	5.88	1.75	-0.53							
8				1.73	-0.55							
9	8.15	-0.27	-3.23	2.12	-0.15							
10	7.93	-0.49	-5.80	2.43	0.15							
11	8.82	0.40	4.73	2.23	-0.05							
12	9.12	0.70	8.33	2.31	0.03							
13	9.13	0.71	8.45	2.14	-0.14							
14	7.94	-0.49	-5.76	2.30	0.03							
15	8.37	-0.06	-0.66	2.37	0.09							
16	7.18	-1.24	-14.71									
17	8.29	-0.13	-1.53	2.35	0.08							
23	7.38	-1.04	-12.37	2.25	-0.03							
25	8.37	-0.06	-0.66	2.31	0.04							

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)		
	Promedio	Sesgo	% desv v. medio
1	8.48	0.06	0.73
2	8.36	-0.06	-0.69
3	9.67	1.24	14.78
4	7.77	-0.65	-7.70

**DIFERENCIA ENTRE EL PROMEDIO DEL LABORATORIO Y EL VALOR MEDIO DEL GRUPO**



A.L.A.P.



# Evaluación de desempeño

## TABLAS (Z- score):

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)				Materia orgánica Total (%)				Nitrógeno Total (%)				pH (1:2,5) agua			
	Z1	Z2	Z3	Z medio	Z1	Z2	Z3	Z medio	Z1	Z2	Z3	Z medio	Z1	Z2	Z3	Z medio
1	0.05	-0.17	-0.17	<b>-0.10</b>	-1.27	-1.90	-1.63	<b>-1.60</b>	4.89	3.88	2.88	<b>3.88</b>	0.94	0.94	0.32	<b>0.74</b>
2	-0.40	0.49	0.19	<b>0.09</b>	1.15	1.15	1.15	<b>1.15</b>	-1.66	-0.40	-0.91	<b>-0.99</b>	1.32	1.82	1.19	<b>1.44</b>
3	-2.63	-2.16	-1.06	<b>-1.95</b>	-1.27	-1.09	-1.45	<b>-1.27</b>	-0.40	0.23	-0.28	<b>-0.15</b>	-0.68	-0.74	-0.80	<b>-0.74</b>
4	0.90	1.58	0.57	<b>1.02</b>	1.77	1.77	1.15	<b>1.56</b>	1.11	1.87	2.12	<b>1.70</b>	-0.30	-0.24	0.32	<b>-0.08</b>
5	-0.59	-0.44	-1.06	<b>-0.70</b>	-0.02	0.34	0.34	<b>0.22</b>					-0.05	0.51	-0.24	<b>0.07</b>
6	-0.11	-0.84	-1.00	<b>-0.65</b>	0.16	0.16	0.52	<b>0.28</b>	-0.28	-1.16	-0.28	<b>-0.57</b>	-0.74	-0.62	-0.55	<b>-0.64</b>
7	-1.17	-1.03	-0.12	<b>-0.77</b>	1.55	5.26	1.87	<b>1.76</b>	1.84	1.84	2.88	<b>1.87</b>	1.44	1.48	1.48	<b>1.23</b>
8																<b>0.86</b>
9	0.43	0.27	0.58	<b>0.43</b>												<b>0.37</b>
10	0.55	1.40	0.35	<b>0.77</b>												<b>0.63</b>
11	0.25	-1.94	-0.18	<b>-0.62</b>												<b>1.05</b>
12	-1.09	-0.39	-1.81	<b>-1.43</b>												<b>3.80</b>
13	-1.53	-1.06	-0.75	<b>-1.45</b>												<b>1.34</b>
14	0.46	0.72	1.10	<b>0.76</b>												<b>0.44</b>
15	0.19	0.03	0.03	<b>0.08</b>												<b>0.94</b>
16	2.30	1.21	2.30	<b>1.94</b>												<b>0.38</b>
17	0.39	-0.18	0.39	<b>0.20</b>												<b>1.65</b>
23	1.22	1.96	1.71	<b>1.63</b>												<b>1.84</b>
25	0.58	0.14	-0.47	<b>0.08</b>												<b>0.59</b>

N° Lab	Fósforo extraíble (ppm)			
	Z1	Z2	Z3	Z medio
1	0.05	-0.17	-0.17	<b>-0.10</b>
2	-0.40	0.49	0.19	<b>0.09</b>
3	-2.63	-2.16	-1.06	<b>-1.95</b>
4	0.90	1.58	0.57	<b>1.02</b>

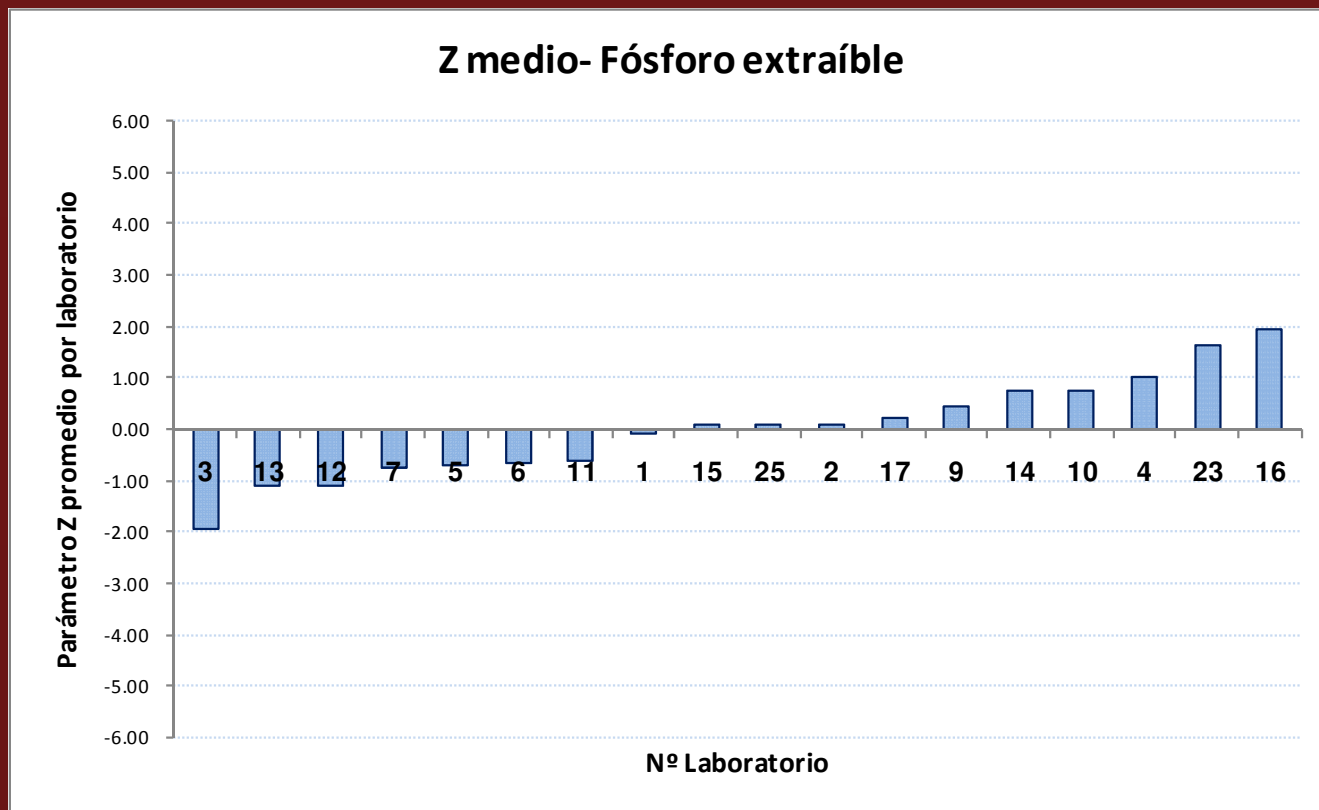


A.L.A.P.



# Evaluación de desempeño

## GRÁFICOS (Z- score):





# Desempeño global

LAB	Valores absolutos de Z			
	P	MO TOTAL	N TOTAL	pH
1	● 0.10	● 1.60	● 3.88	● 0.74
2	● 0.09	● 1.15	● 0.99	● 1.44
3	● 1.95	● 1.27	● 0.15	● 0.74
4	● 1.02	● 1.56	● 1.70	● 0.08
5	● 0.70	● 0.80	● 0.07	● 0.07
6	● 0.70	● 0.80	● 0.07	● 0.07
7	● 0.70	● 0.80	● 0.07	● 0.07
8	● 0.70	● 0.80	● 0.07	● 0.07
9	● 0.43	● 1.39	● 0.02	● 0.37
10	● 0.76	● 1.36	● 0.02	● 0.63
11	● 0.62	● 0.43	● 1.32	● 1.05
12	● 1.10	● 0.26	● 3.80	● 3.80
13	● 1.11	● 1.24	● 0.02	● 1.34
14	● 0.76	● 0.23	● 0.82	● 0.44
15	● 0.09	● 0.83	● 0.02	● 0.94
16	● 1.94	● 0.02	● 0.02	● 0.38
17	● 0.20	● 0.68	● 0.24	● 1.65
23	● 1.63	● 0.28	● 0.74	● 1.84
25	● 0.09	● 0.32	● 0.66	● 0.59

Color / Puntuación			
● 5	● 4	● 2	● 0

LAB	P	Nº análisis	Suma	Puntaje %
1	● 5	4	14	70.0
2	● 5	4	18	90.0
<b>Puntuación Z</b>		4	18	90.0
$ Z  \leq 1$		4	17	85.0
$ Z  \leq 1$		3	15	100.0
$1 <  Z  \leq 2$		4	20	100.0
$1 <  Z  \leq 2$		4	13	65.0
$2 <  Z  \leq 3$		3	5	33.3
$2 <  Z  \leq 3$		3	14	93.3
$ Z  > 3$		3	14	93.3
$ Z  > 3$		4	18	90.0
12	● 4	3	9	60.0
13	● 4	3	12	80.0
14	● 5	4	20	100.0
15	● 5	3	15	100.0
16	● 4	2	9	90.0
17	● 5	4	19	95.0
23	● 4	4	18	90.0
25	● 5	4	20	100.0





A.L.A.P.



# En la actualidad...

... Nos seguimos capacitando para incorporar nuevas herramientas.

**Utilización de herramientas de estadística Robusta:**

**Mediana - MAD - MADe. Z-scores**

**Incorporación de la incertidumbre en el cálculo del z-score**

**Evaluación de los EACI a Largo Plazo:**

**Cartas de Control de Múltiples Z-score**

**Cartas de Control J**



A.L.A.P.



# Interpretación de los resultados de un EACI

**Interpretar** un informe de EACI nos proporciona la **oportunidad de aprender** sobre los diferentes aspectos que definen el **desempeño analítico del laboratorio.**



A.L.A.P.



# Interpretación de los resultados de un EACI

## PREGUNTAS:

¿El laboratorio pasó?

¿Hay que aplicar medidas correctivas?

¿Fueron efectivas las medidas correctivas aplicadas?

¿El resultado, se puede extrapolar a las muestras de rutina?

¿Se verifica este resultado en el tiempo?

¿Fue adecuado el programa de EACI?



# Interpretación de los resultados de un EACI

Sin embargo, **no se trata únicamente si pasó o no pasó.**

Aún cuando el laboratorio haya obtenido **un resultado satisfactorio**, este **no nos indica sobre la continuidad de este desempeño en el tiempo...**

**...o si el resultado se puede trasladar a las muestras de rutina.**





# Interpretación de los resultados de un EACI

Si el **resultado** fue **insatisfactorio** tampoco podemos aseverar que el desempeño se traslade a la **rutina diaria**. Se deberá estudiar antes la **causa**.

Un **resultado satisfactorio** no indica que **lo sea todo el tiempo** y que el "laboratorio es bueno". Deberá **verificarse este desempeño en el tiempo** obteniendo **resultados consistentes en sucesivas participaciones**.



A.L.A.P.



## Interpretación de los resultados de un EACI

Un resultado insatisfactorio disparará un estudio de posibles causas y establecerá acciones correctivas tendientes a eliminar el error detectado y en lo posible que este no vuelva a ocurrir (futuras medidas preventivas).



A.L.A.P.



# Interpretación de los resultados de un EACI

No se trata de **PASAR** o  
**FALLAR** en los Ensayos de  
Aptitud.

Se trata de **PARTICIPAR** y  
**APRENDER** de los  
**RESULTADOS.**



A.L.A.P.



# Evaluación del desempeño

## A CORTO PLAZO

### El laboratorio participa por primera vez

#### Objetivos:

- Establecer una primera aproximación de desempeño.
- Evaluar el sesgo (cuan sesgado está nuestro laboratorio respecto al valor asignado).
- Establecer el desempeño respecto a otros laboratorios





A.L.A.P.



# Evaluación del desempeño

## A LARGO PLAZO

**El laboratorio ya ha participado en sucesivos programas de EACI**

### Objetivos:

- Evaluar el desempeño del laboratorio en el tiempo.
- Establecer la presencia de sesgo sistemático en el z-score



# Interpretación de los resultados de un EACI

Independientemente del **resultado** obtenido, **satisfactorio o insatisfactorio**, SIEMPRE DEBE REALIZARSE UN ESTUDIO DE LOS RESULTADOS.

Se recomienda no realizar una interpretación sin tener en cuenta **otras participaciones** y los **controles de calidad internos**.

La información a evaluar va más allá del informe de EACI.

Debe tenerse en cuenta la información disponible proveniente del **proceso de validación del método analítico**, el **uso de MRC**, las **cartas de control** del proceso, etc.



A.L.A.P.



# Validez de un Ensayo de Aptitud y Comparación Interlaboratorio

¿Cuánto tiempo es válido el resultado?

No va más allá del tiempo en que se realizó dicho EACI.

El EACI sólo plasma el desempeño del laboratorio en un momento determinado.



A.L.A.P.



# Validez de un Ensayo de Aptitud y Comparación Interlaboratorio

El laboratorio **debe participar en sucesivos programas o rondas de EACI** para poder establecer un **desempeño consistente en el tiempo**

(el intervalo de incertidumbre es menor).

El laboratorio tiene **otras herramientas** para asegurar el desempeño en los **intervalos entre los EACI** (controles de calidad interno que permiten ir monitoreando el desempeño). Por ej. Cartas de control, MRC..



A.L.A.P.



# Diseño de Planes y Cronogramas de participación en EACI

La participación en Ensayos de Aptitud es un **requisito necesario para la acreditación.**

Debe elaborarse un **PLAN** que incluya un **CRONOGRAMA** de participación y la **VERIFICACIÓN** de **CUMPLIMIENTO** del mismo.

El mismo **no será estático.** Debe ser una **guía** que puede sufrir modificaciones.

Los programas de EACI sirven como **herramienta para detectar internamente defectos en el servicio.** Los costos asociados son siempre menores a los provenientes cuando el cliente detecta defectos en el servicio recibido.



A.L.A.P.





A.L.A.P.



**Plenaria A.L.A.P. 14 de Abril 2010**