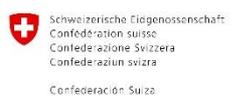




PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

TALLER DE ENSAYOS DE APTITUD

UN PROGRAMA DE:



Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO

ENSAYOS DE APTITUD



Ing. Carlos E. Erazo Whatsapp: +57 316 297 6294

e-mail: C.ERAZOHERNANDEZ@unido.org

SUGERENCIAS



- Procurar evitar las llamadas telefónicas mientras se desarrolla la capacitación

- Limitar el sonido de celulares

Contar con su participación activa, durante las jornadas de la capacitación



AVISO



Celular
en modo
vibración
o apagado

o 9b9d9q
AIPRACIQU



ONAC

ISO/IEC 17025:2017

ENSAYOS DE APTITUD

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

a) participación en ensayos de aptitud;

NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.

b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.



**PROFICIENCY
TESTING**

Sabes la diferencia entre...

Ensayo de aptitud.

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (3.3)

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modificada - Se han eliminado las Notas a la entrada.]



Comparación interlaboratorios.

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

[FUENTE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

Porqué es deber participar

Ensayo de aptitud si la norma me permite participar también en un Interlaboratorio?



ONAC - COLOMBIA



FR-3.3.1-03 (ANTES FR-4.2.1-03)

SEGUIMIENTO A LA
IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE
PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE
APTITUD – LAB

Tipo: Criterios Específicos de Acreditación
Dirigido a: Criterios de Evaluación,
Laboratorios de Ensayo (LAB)



CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Anexo 1

AGRUPACIONES POR SECTOR
ESPECÍFICO, SECTOR GENERAL Y
FAMILIAS DE TÉCNICAS APLICABLES A
LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS Y
CLÍNICOS

Versión: 1

Tipo: Criterios Específicos de Acreditación, Anexos
Dirigido a: Criterios de Evaluación,
Laboratorios de Ensayo (LAB)



CEA-3.0-04 (Antes CEA-04)

POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN
ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN
LABORATORIOS

Versión: 03

Tipo: Criterios Específicos de Acreditación
Dirigido a: Laboratorios Médicos o Clínicos (LCL),
Criterios de Evaluación,
Laboratorios de Ensayo (LAB),
Laboratorios de Calibración (LAC),
Proveedores de ensayo de Aptitud (PEA)



<https://onac.org.co/documentos/>

ONAC - COLOMBIA

 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA <i>La fuerza de la Confianza</i></p>	POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS	CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03 Página 1 de 23
--	--	--

POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS



**CEA-3.0-04 (Antes CEA-04)
Versión 03**

1. PROPÓSITO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración (de aquí en adelante, laboratorios), ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, con respecto a la participación y resultados de los ensayos de aptitud.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Grupo Técnico Asesor de ONAC para la Participación de los Laboratorios en Ensayos de Aptitud, con base en el documento "ILAC-P9:06/2014 Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud", y en su elaboración y revisión participaron la Dirección Técnica Internacional, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayo, Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud-PEA, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración, los evaluadores y expertos de ONAC, el veedor designado por el Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC- y las diferentes partes interesadas en la acreditación de los laboratorios, que en la consulta pública aportaron sus inquietudes y sugerencias respecto al documento.

ONAC - COLOMBIA

 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA <i>La fuerza de la Confianza</i></p>	<p>POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS</p>	<p>CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03 Página 1 de 23</p>
--	---	--

3. INTRODUCCIÓN

Los ensayos de aptitud (EA) son una herramienta para asegurar la validez de los resultados, que permite a los laboratorios evaluar su desempeño y compararlo con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, prever riesgos y tomar cualquier acción que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua. En tal sentido, el presente documento describe los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, en relación con su participación en EA, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido por los participantes.

Los resultados obtenidos en un EA, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio para llevar a cabo ensayos o calibraciones particulares, ya que arrojan información que les permite conocer de manera objetiva e independiente su desempeño, siendo usados por ONAC como requisito para que un laboratorio obtenga, amplíe y/o mantenga la acreditación.

4. ALCANCE

Los criterios definidos en el presente documento, aplican a los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración que estén acreditados, que manifiesten interés en obtener la acreditación y en proceso de acreditación o ampliación de la acreditación con ONAC.

POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS



**CEA-3.0-04 (Antes CEA-04)
Versión 03**

ONAC - COLOMBIA

 <p>ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA <i>La fuerza de la Confianza</i></p>	<p>POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS</p>	<p>CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03 Página 1 de 23</p>
---	---	--

3. INTRODUCCIÓN

Los ensayos de aptitud (EA) son una herramienta para asegurar la validez de los resultados, que permite a los laboratorios evaluar su desempeño y compararlo con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, prever riesgos y tomar cualquier acción que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua. En tal sentido, el presente documento describe los criterios específicos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, en relación con su participación en EA, incluyendo el seguimiento que se debe hacer al desempeño obtenido por los participantes.

Los resultados obtenidos en un EA, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio para llevar a cabo ensayos o calibraciones particulares, ya que arrojan información que les permite conocer de manera objetiva e independiente su desempeño, siendo usados por ONAC como requisito para que un laboratorio obtenga, amplíe y/o mantenga la acreditación.

4. ALCANCE

Los criterios definidos en el presente documento, aplican a los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración que estén acreditados, que manifiesten interés en obtener la acreditación y en proceso de acreditación o ampliación de la acreditación con ONAC.

POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS



**CEA-3.0-04 (Antes CEA-04)
Versión 03**



Documentos Obligatorios emitidos por ILAC



ILAC P-9:06/2014 [MD 011] Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud

Documento obligatorio para el MLA de IAAC de laboratorios de ensayos incluyendo clínicos, de calibración, y organismos de inspección.

<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/documentos/obligatorios>

<https://www.iaac.org.mx/index.php/es/comp/onent/jdownloads/send/56-md-ilac-es/166-md-011-ilac-p9-traduccion-pdf>



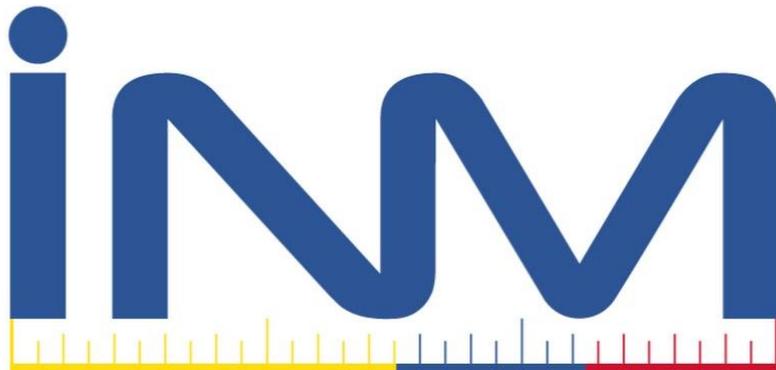
Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud

ILAC-P9:06/2014

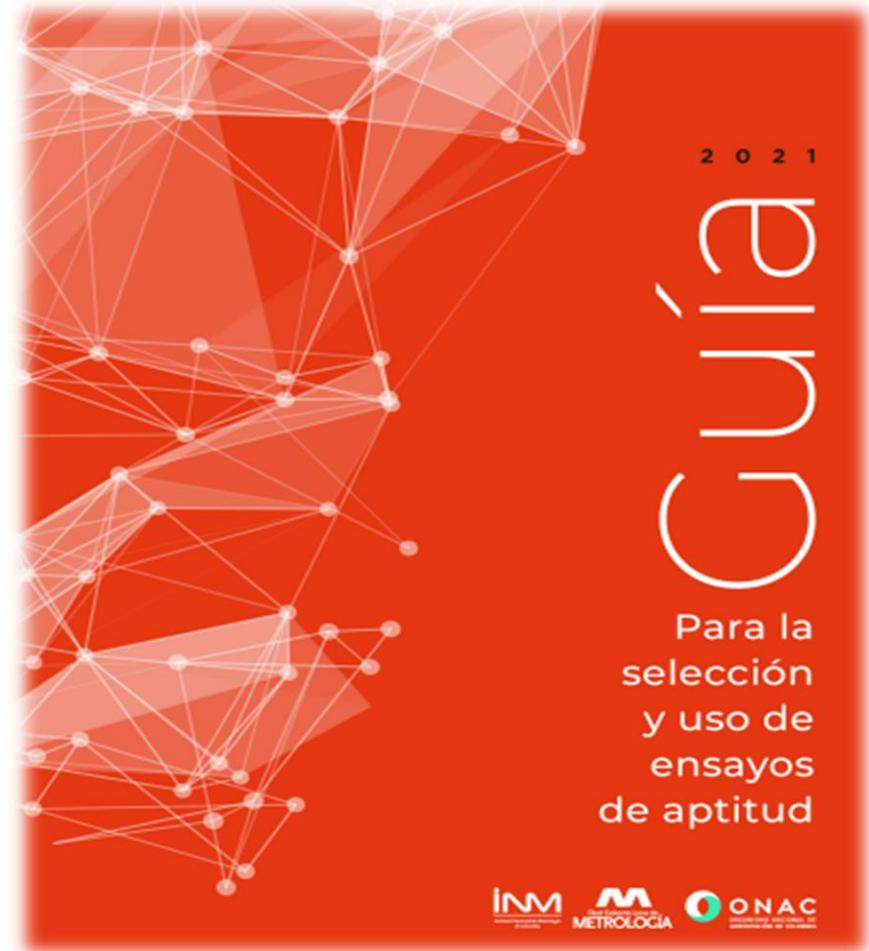
Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC, del documento "ILAC P9/06:2014 ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities"

International Proficiency Testing Activities,
del documento "ILAC P9/06:2014 ILAC Policy for Participation in National and
International Proficiency Testing Activities"

<https://inm.gov.co/web/servicios/ensayos-de-aptitud/>



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia



https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2021/02/Onudi-Ensayos-de-aptitud_-Digital.pdf

Guía para la selección y uso de ensayos de aptitud

2021

Instituto Nacional de Metrología

Edwin Arvey Cristancho Pinilla
Director General

Rodolfo Manuel Gómez Rodríguez
Secretario General

Erika Bibiana Pedraza Guevara
Subdirectora de Servicios
Metroológicos y Relación
con el Ciudadano

Álvaro Bermúdez Coronel
Subdirector de Metrología Física.

Diego Alejandro Ahumada Forigua
Subdirector de Metrología
Química y Biología

Adriana Montenegro Bernal
Jefe de Oficina Asesora de Planeación

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

Alejandro Giraldo López
Director Ejecutivo

Mauricio Rodríguez Rodríguez
Director Técnico Internacional

Diana Milena Jácome M.
Coordinadora Sectorial de
Laboratorios de Ensayos y Clínicos.

GOSP Colombia - programa de calidad para la cadena química

Juan Pablo Díaz-Castillo
Gerente de Proyecto y Oficial de
Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo
Coordinadora Técnica Nacional

Javier Francisco Fernández Rodríguez
Especialista Nacional de Calidad

Edición y redacción

Diego A. Ahumada F., Juliana C. Barrios
G., Diego A. Garzón Z., Katherin Holguín
A., Andrés F. León T., Laura V. Morales E.,
Mauricio Rodríguez R. y Diana M. Jácome.

Diagramación

Agencia Central

ISBN

978-958-52871-8-1

1.1. Comparabilidad metrológica de los resultados de medición

Comparabilidad de resultados de medición, para magnitudes de una naturaleza dada, que son metrológicamente trazables a la misma referencia. (VIM 2012) [2]

Esta característica permite que si, por ejemplo, un laboratorio en Colombia mide residuos de un plaguicida presente en fresas obteniendo un valor de $1.8 \mu\text{g kg}^{-1} \pm 0.5 \mu\text{g kg}^{-1}$ y otro laboratorio en Alemania determina que el contenido del plaguicida es de $2.1 \mu\text{g kg}^{-1} \pm 0.4 \mu\text{g kg}^{-1}$ los resultados puedan ser equivalentes.





1.5. Homogeneidad

Uniformidad en el valor de una propiedad especificada, en una porción definida de un material de referencia. (Guía ISO 30:2015) [3]

Es uno de los atributos esenciales de los materiales de referencia, su evaluación permite asegurar que cada unidad o porción de una unidad, presenta el valor de la propiedad especificada. Las muestras empleadas en una **comparación interlaboratorio** deben tener determinado su grado de

homogeneidad, de modo que sea posible identificar las diferencias entre los laboratorios participantes.

! Ejemplo 1: una muestra de suelo en la cual el analito se encuentra distribuido o concentrado en una fracción específica del suelo, puede considerarse una muestra heterógena para la medición de elementos disponibles en suelos.

! Ejemplo 2: una muestra de acero, medida en diferentes puntos, para la que no se encontraron diferencias significativas entre los diferentes valores obtenidos, puede llegar a considerarse una muestra homogénea.

NOTA: es importante mencionar que, aunque los valores medidos sean estadísticamente iguales, no implica que la incertidumbre asociada a la heterogeneidad en la muestra sea igual a cero. Para más detalles consulte ISO guía 35 [4].



1.9. Procedimiento de medición de referencia

Procedimiento de medición aceptado para producir resultados de medición apropiados para su uso previsto en la evaluación de la veracidad de los valores medidos obtenidos a partir de otros procedimientos de medición, para magnitudes de la misma naturaleza, para una calibración o para la caracterización de materiales de referencia. (VIM 2012) [2]

Son procedimientos que han sido muy bien caracterizados y que, normalmente tienen asociados bajos valores de **incertidumbre de medición**. Estos procedimientos, pueden establecer criterios de aceptación de parámetros de validación (p.e. precisión, veracidad, linealidad), facilitando su implementación y uso en los laboratorios. Normalmente son empleados para asignar valor a materiales de referencia, evaluar el desempeño de otros sistemas de medición, entre otros

- ❗ **Ejemplo 1:** el Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio o JCTLM ha definido la espectrofotometría como el método de referencia para la determinación de la actividad enzimática de la fosfatasa alcalina.
- ❗ **Ejemplo 2:** el método Kjeldahl para la medición de proteínas.

1.10. Programa de ensayo de aptitud

Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección (ISO/IEC 17043:2010) [1]

Son herramientas que permiten a los laboratorios participantes demostrar su competencia en la aplicación de sus métodos de ensayo o calibración y, garantizar resultados de calidad; además permiten identificar problemas relacionados con sus procedimientos de medición o calibración e implementar herramientas de mejora.

! Ejemplo: se participa en un programa de ensayos de aptitud para laboratorios de alimentos, en los cuales se realizan diferentes comparaciones interlaboratorio empleando muestras de diferentes características como matrices grasas, matrices acuosas, matrices ácidas a diferentes concentraciones de los analitos de interés.



1.13. Valor asignado

Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud (ISO/IEC 17043:2010) [2]

Es la mejor estimación del “valor verdadero” de la propiedad en prueba. Este valor se establece comúnmente a partir de los resultados de los laboratorios participantes (valor por consenso, cuando hay método dependencia), o puede ser asignado por el organismo coordinador del ensayo de aptitud a partir de mediciones previas (valor de referencia); en cualquier

caso, este valor se emplea para evaluar el desempeño de los participantes.

- ! **Ejemplo 1:** la asignación de la fracción másica de Cd en agua se realiza a través de doble dilución isotópica, el cual es un método primario reconocido por el comité consultivo de cantidad de sustancia.
- ! **Ejemplo 2:** un valor de referencia puede ser establecido a través de una red de laboratorios reconocidos y competentes, por ejemplo, la asignación de un valor a un material entre Institutos Nacionales de Metrología.

Propósitos de los



ensayos de aptitud

La evaluación objetiva, continua e independiente

Los proveedores de ensayos de aptitud deben cumplir con los requisitos de competencia establecidos en las diferentes normativas, de modo que garanticen la confiabilidad en los resultados de los EA, de esta manera se generan evidencias objetivas del desempeño técnico de los participantes. Por otro lado, una participación continua de los laboratorios permite evaluar periódicamente su desempeño, proporcionando un registro de cualquier mejora que se haya logrado o, por el contrario, puede alertar a un laboratorio sobre la disminución del rendimiento y, por lo tanto, impulsar la introducción de soluciones. [7]

La identificación de problemas analíticos

Si los resultados de un laboratorio en un ensayo de aptitud no cumplen con los criterios de desempeño, es probable que los laboratorios investiguen e identifiquen las posibles fuentes de error o las circunstancias que derivaron en un desempeño no satisfactorio o cuestionable y tomar las acciones relevantes, evitando la prestación de un mal servicio a sus clientes. En este sentido, los EA generan una retroalimentación que estimula la mejora de la competencia técnica, brindando una herramienta de gestión de riesgos y mejora continua de la calidad.

Demostrar calidad de las mediciones

A partir de un desempeño satisfactorio en un ensayo de aptitud, se demuestra la capacidad del laboratorio para emitir resultados confiables y de calidad, ya que son obtenidos a partir de la adecuada ejecución de los procedimientos de medición o calibración de un laboratorio.

Validar la incertidumbre declarada

Los ensayos de aptitud permiten la verificación periódica del desempeño de un laboratorio. En consecuencia, los resultados del laboratorio obtenidos a través de diferentes participaciones en EA pueden utilizarse para validar la incertidumbre de medición. [8]

La confiabilidad de los resultados para los clientes

Demostrar la competencia técnica de los laboratorios, a través de la participación en EA, puede generar confianza tanto al interior del laboratorio como a los usuarios externos incluyendo clientes y otras partes afectadas por los resultados de los ensayos y calibraciones.

Acceder a esquemas de acreditación

El desempeño satisfactorio de un laboratorio en un EA, o la implementación de acciones efectivas frente a un desempeño no exitoso, puede proporcionar a los organismos reguladores y de acreditación confianza en los resultados generados por el laboratorio y posicionarlos como organizaciones competentes.

Estado actual de la calidad analítica

A partir de los resultados de los EA, es posible obtener información acerca de la calidad de mediciones específicas realizadas por los laboratorios de un sector o región, y de esta manera identificar sus necesidades, fortalezas y debilidades en materia de medición [9]

Recomendaciones para la selección de los ensayos de aptitud

La participación en un ensayo de aptitud (EA) permite que un laboratorio acceda a una evaluación externa de su desempeño, y con ello, asegure la validez de sus resultados y consolide su estrategia interna de calidad.

Para que la participación en un EA sea efectiva, deberá hacerse una adecuada selección de éste tomando en cuenta diferentes aspectos: pertinencia del ensayo, frecuencia establecida, nivel de riesgo del laboratorio, entre otros. En la pertinencia del ensayo, es importante verificar la similitud o “equivalencia” entre las propiedades medidas en el laboratorio y las ofrecidas en el esquema interlaboratorio, evaluando: la naturaleza de la muestra a medir, los analitos y los niveles de concentración. Por ser la equivalencia un aspecto fundamental en la selección de un EA, se presenta información útil al respecto en el numeral 3 de este capítulo.

Un ejercicio correcto de EA implica varios pasos encadenados entre sí, la **Figura 2.1** presenta un esquema general de estos pasos.



Selección e inscripción

- Evaluación de oferta EA
- Revisión de documentación para la inscripción



Medición y reporte

- Medición de las muestras en las mismas condiciones de rutina
- Reporte de los resultados



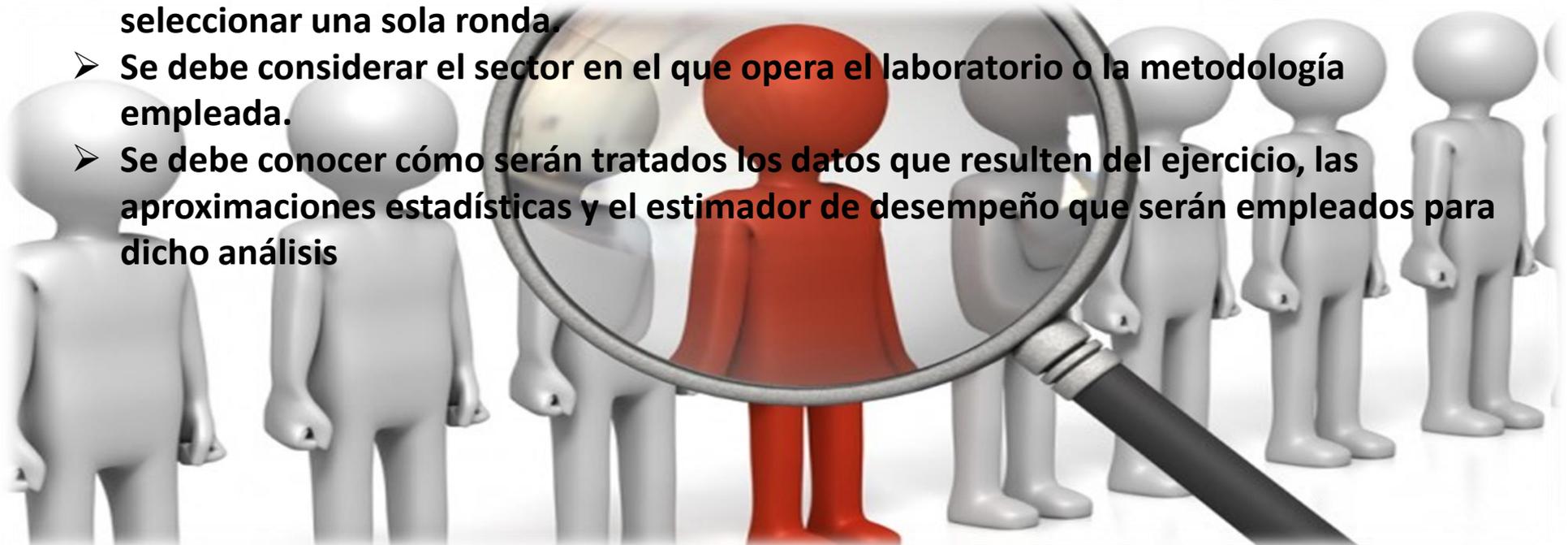
Análisis de resultados

- Revisión de informe
- Análisis de información
- Diagnóstico y planes de mejora

Selección de proveedores

Para determinar si el ensayo es adecuado para el laboratorio y se ajusta a su realidad (propiedades y tipo de muestras).

- Éste deberá estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 para considerarlo competente y en lo posible, deberá ser independiente.
- Si se trata de la primera participación es deseable escoger un EA que permita seleccionar una sola ronda.
- Se debe considerar el sector en el que opera el laboratorio o la metodología empleada.
- Se debe conocer cómo serán tratados los datos que resulten del ejercicio, las aproximaciones estadísticas y el estimador de desempeño que serán empleados para dicho análisis



Análisis de resultados:

Cuando se tienen los resultados finales del ensayo de aptitud deberá analizarse el desempeño de manera tal que, si no son satisfactorios o son cuestionables (o están dentro del intervalo de “señal de advertencia”), empiece un proceso de diagnóstico que permita encontrar las causas del bajo desempeño y diseñar acciones correctivas de carácter técnico. Por otro lado, en el caso en que sean satisfactorios los resultados es importante analizar la información relacionada con el sesgo y la repetibilidad obtenida con el propósito de establecer procesos de mejora continua o criterios de control de calidad.



“Consideraciones acerca del z_i score”, se busca dar un complemento práctico para que genere sus propios criterios en lo relacionado con este indicador, el cual, es quizá, el más empleado en mediciones químicas.

<p>Puntaje zeta (ζ_i)</p> <p>(ISO 13528, numeral 9.6) [5]</p>	$\zeta_i = \left(\frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(x_{pt})}} \right)$	<p>Aceptable</p> $ \zeta_i < 2.0$	<p>Existe mayor certeza en el valor del indicador obtenido</p>	<p>El denominador es obtenido a través de una combinación de incertidumbres que puede no ser comparables; si las incertidumbres no son comparables, no sería adecuado interpretar un resultado como aceptable.</p>
		<p>Señal de advertencia</p> $2.0 \leq \zeta_i < 3.0$ <p>Inaceptable</p> $ \zeta_i \geq 3.0$	<p>Debido a que se usan las incertidumbres estándar esto permite la misma interpretación que para los valores de z tradicionales.</p>	

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYOS

Con la intención de ayudar a interpretar los resultados de los laboratorios así como permitir la comparación de objetivos específicos, usualmente se requiere calcular un estadístico para evaluar el desempeño de los laboratorios. La norma ISO/IEC 17043 [1] propone, entre otros estadísticos, el “zeta score” ξ (ec. 1) y el error normalizado En (ec. 2), los cuales son muy utilizados en la evaluación del desempeño de laboratorios de calibración.



EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYOS

$$\xi = \frac{x_i - X_{ref}}{\sqrt{u^2(x_i) + u^2(X_{ref})}}$$

$$E_n = \frac{x_i - X_{ref}}{2 \times \sqrt{u^2(x_i) + u^2(X_{ref})}}$$

Donde:

ξ	“zeta score”
E_n	error normalizado
x_i	resultado del laboratorio
$u(x_i)$	incertidumbre estándar del laboratorio
X_{ref}	valor de referencia
$u(X_{ref})$	incertidumbre estándar del valor de referencia

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYOS

El criterio para la evaluación del desempeño para ξ es,

$ \xi \leq 2$	satisfactorio
$2 < \xi < 3$	cuestionable
$ \xi \geq 3$	no satisfactorio

Para E_n el criterio de desempeño es el siguiente,

$ E_n \leq 1.0$	satisfactorio
$ E_n > 1.0$	no satisfactorio

Ambos estadísticos son muy similares, y los datos de entrada son el resultado declarado por el laboratorio x_i , $u(x_i)$ y el valor de referencia del EA, X_{ref} , $u(X_{ref})$.

PROBABILIDAD DE QUE EL VALOR DE REFERENCIA SE ENCUENTRE CONTENIDO DENTRO DEL INTERVALO DE PROBABILIDAD DEL RESULTADO DEL LABORATORIO

Los criterios de desempeño señalados anteriormente, en esencia indican si la diferencia entre el resultado del laboratorio y el valor de referencia, es menor a la incertidumbre combinada de dicha diferencia.

Considerando que tanto el resultado del laboratorio como el valor de referencia del EA se pueden expresar como intervalos de probabilidad provenientes de una distribución de probabilidad normal, se puede calcular la probabilidad de que el valor verdadero del mensurando, con media X_{ref} y desviación estándar $u(X_{ref})$, se encuentre dentro del intervalo de probabilidad del valor declarado por el laboratorio con media X_i y desviación estándar $u(X_i)$,

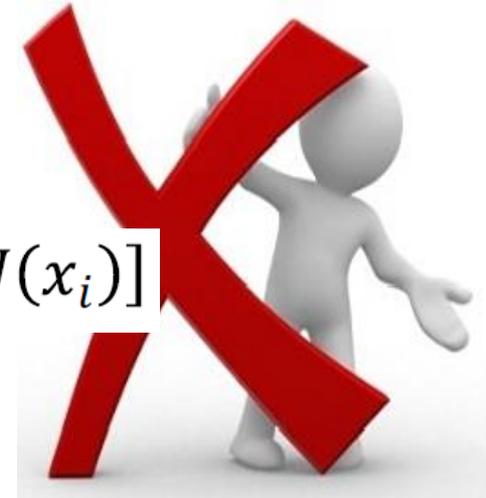


PROBABILIDAD DE QUE EL VALOR DE REFERENCIA SE ENCUENTRE CONTENIDO DENTRO DEL INTERVALO DE PROBABILIDAD DEL RESULTADO DEL LABORATORIO

Los límites para el intervalo de probabilidad del valor declarado por el laboratorio serán:



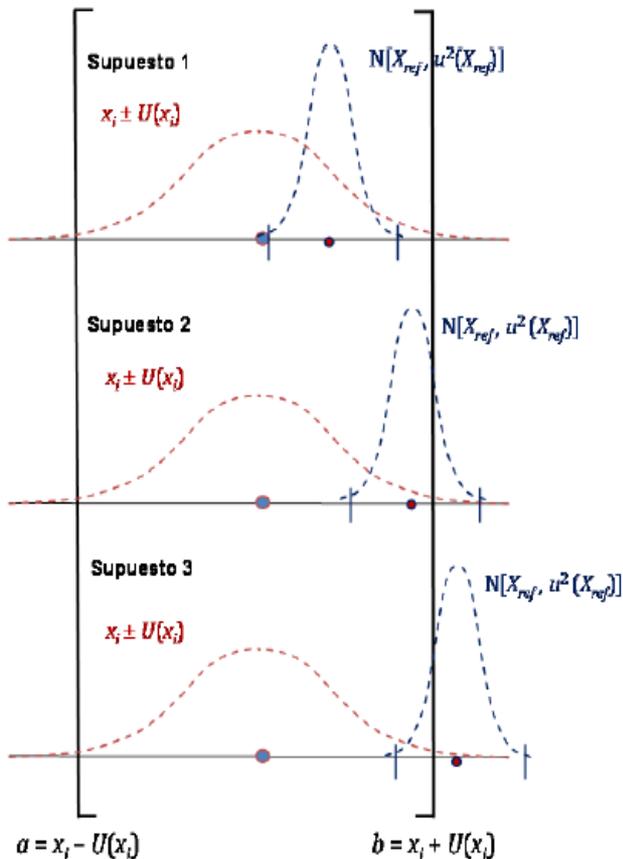
$$[a, b] = [x_i - U(x_i), x_i + U(x_i)]$$



$U(x_i)$ es la incertidumbre expandida con $U(x_i) = k \cdot u(x_i)$ del valor declarado por el laboratorio.

PROBABILIDAD DE QUE EL VALOR DE REFERENCIA SE ENCUENTRE CONTENIDO DENTRO DEL INTERVALO DE PROBABILIDAD DEL RESULTADO DEL LABORATORIO

¿Probabilidad?



(supuesto 1) en donde el intervalo de confianza estimado para el resultado del laboratorio cubre el valor de referencia; sin embargo, en los supuestos 2 y 3 en donde al considerar la incertidumbre del valor de referencia, parte del intervalo de probabilidad de dicho valor no estaría cubierto por el intervalo de probabilidad del valor declarado por laboratorio.

Este problema se puede abordar estimando la probabilidad de que el valor de referencia esté dentro del intervalo declarado por el laboratorio.

PROBABILIDAD DE QUE EL VALOR DE REFERENCIA SE ENCUENTRE CONTENIDO DENTRO DEL INTERVALO DE PROBABILIDAD DEL RESULTADO DEL LABORATORIO

La probabilidad p de que el intervalo de confianza estimado por el resultado del laboratorio incluye el intervalo de confianza estimado por el valor de referencia, se puede calcular con la siguiente expresión asumiendo normalidad en los resultados,

$$p = \Phi\left(\frac{b - X_{ref}}{u(X_{ref})}\right) - \Phi\left(\frac{a - X_{ref}}{u(X_{ref})}\right)$$

donde:

p

$\Phi(x)$

es el valor de probabilidad
es la función estándar de distribución
acumulada para la distribución de
probabilidad normal.



¿DÓNDE BUSCAR PROVEEDORES ACREDITADOS?



eptis

<https://www.eptis.org/>

<https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/main>



IAAC

INTER-AMERICAN ACCREDITATION COOPERATION

<https://www.iaac.org.mx/index.php/en/information-en/eptis-en>

PRESENTACIÓN





Gracias

www.gqspcolombia.org