

RESPUESTA A PREGUNTAS QUE QUEDARON ABIERTAS DURANTE LA CAPACITACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Usted podría decirme las características que debe tener un MRC dado que para el caso de agroquímicos no es fácil de encontrar en el mercado, en ese orden de ideas, cabe la posibilidad de compartir la 17034 para evidenciar cuáles son las características para emitir este tipo de muestras, habrá cursos para la norma 17034? Por otro lado, es obligatorio que los laboratorios de ensayo de aptitud estén acreditados en 17043, ¿habrá cursos para esta norma?

Quando no se encuentra un MRC es posible caracterizar una muestra que contenga el analito, en cantidad suficiente y que se pueda homogenizar y mantener en condiciones adecuadas, de esta forma, se puede usar para el aseguramiento de validez de los resultados internos en el laboratorio, inclusive para un interlaboratorio con un aliado. La norma ISO 17034 se puede adquirir en el Icontec. Sí es obligatorio que para los ensayos de aptitud el laboratorio que los produce esté acreditado en ISO 17043. No hay cursos programados para las normas que menciona en el GQSP Colombia, sin embargo, hay entidades que prestan servicios de capacitación en esas normas.

¿Para realizar el interlaboratorio debe ser basado en 17043 o no necesariamente?

Recuerda que esa es la diferencia principal entre interlaboratorio y ensayo de aptitud, el primero es un ejercicio colaborativo entre laboratorios con una muestra y con una logística acordada. Mientras que el ensayo de aptitud requiere que la muestra sea distribuida por un laboratorio acreditado con ISO 17043 para que sea calificado.

¿Se deben cumplir todos los requisitos a-k que apliquen para los ensayos?, o algunos de los apliquen solamente se pueden ejecutar.

Lo primero que hay que analizar en el plan de aseguramiento de validez de los resultados es si los diferentes controles (literal a hasta la k) es aplicable a la variable, observando si hay dos equipos para comparar, MRC, varios analistas, etc., con esto se evalúa la aplicabilidad.

Un ensayo realizado en dos laboratorios acreditados, ¿es válido el ejercicio para el cumplimiento de participación interlaboratorio?

Si es suficiente, sin embargo, primero hay que mostrar que no existe ensayo de aptitud adecuado.

¿Si no encuentro ensayos de aptitud, cual es el paso a seguir?

El paso a seguir si el laboratorio está acreditado es diligenciar el anexo Q para mostrar a ONAC que no existe un ensayo de aptitud, posteriormente buscar un laboratorio para establecer la logística para realizar el interlaboratorio.

¿Puedo realizar comprobación intermedia con un equipo calibrado, a un equipo de temperatura o este equipo es obligatorio la calibración?

La comprobación intermedia solamente se puede realizar si se ha realizado calibración.

En cuanto a la comprobación intermedias de balanzas analíticas en el laboratorio, ¿es necesario realizar pruebas de excentricidad, prueba de repetibilidad y prueba de error en la indicación, las cuales fueron realizadas en la calibración del equipo por parte del laboratorio de metrología que se contrató externamente?, ¿o con la verificación del pesaje de masas certificadas sería suficiente para comprobar su adecuado desempeño?

La comprobación intermedia de la balanza se realiza con un procedimiento, es suficiente tener una o varias masas para el intervalo que trabaja el laboratorio y establecer la periodicidad con que se realiza, no es repetir la rutina de calibración.

¿Podría ejemplificar el uso de cartas control en caso de aseguramiento de la validez de resultados de calibraciones?

En calibración también se pueden usar las cartas de control para las condiciones ambientales, para la deriva y para el error. Adicionalmente, en donde la calibración incluye regresión lineal se puede aplicar cartas de control a la pendiente y al intercepto, así como para las comprobaciones intermedias de sus equipos.

¿Qué tipo de carta de control se puede aplicar en calibración de balanzas con un solo técnico en calibraciones repetidas?

En cualquiera de los métodos que tenga repeticiones, sea de calibración o ensayo, se pueden usar las cartas R, en las calibraciones también se utilizan las cartas de deriva o de error, también de incertidumbre, puedes consultar mayor información en CENAM.

En los métodos fisicoquímicos la evaluación de las tendencias de control se puede realizar con las reglas de Nelson. Sin embargo, en métodos microbiológicos e hidrobiológicos ¿cómo puede evaluarse las tendencias y que técnicas estadísticas serían apropiadamente

para revisar los controles, considerando que se trabajan con organismos? ¿Qué normas son aplicables para las tendencias de control en estos métodos??

En los métodos microbiológicos se pueden aplicar las cartas de control de recuperación y para duplicados teniendo en cuenta el criterio de precisión establecido, en cuanto a los métodos hidrobiológicos se pueden aplicar las cartas de control de duplicados cuando se trate de determinaciones cuantitativas. Para determinaciones taxonómicas esto no aplica porque no es cuantitativo, el objetivo del análisis es otro y no son aplicables las réplicas, esto para peces, bentos y macrófitas. En los análisis microbiológicos recuerden que deben aplicar logaritmo para normalizar los datos, de otra forma no se pueden tratar con la estadística paramétrica