

Cómo sacar el máximo partido a la participación en programas de ensayos de aptitud

Firma: Beatriz Almagro técnico del Dpto. Laboratorios y Certificación de producto de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

La participación en programas de ensayos de aptitud es una de las herramientas de aseguramiento de la validez de los resultados que, tal y como establece la norma ISO/IEC 17025, pueden usar los laboratorios.

Asimismo, es uno de los mecanismos más eficaces y rentables para lograr este objetivo, dado que, aunque puede suponer una inversión inicial asociada con la participación, **los beneficios que se obtienen como la reducción de errores, la mejora de la eficiencia y la prevención de problemas más costosos, reducen significativamente el riesgo de cometer errores en la ejecución de la actividad** que pueden derivar en resultados incorrectos y, por ende, en decisiones equivocadas. Como consecuencia, la participación en ensayos de aptitud también contribuye al ahorro de costes y a la mejora de la productividad de los laboratorios.

Pero, para que un laboratorio obtenga el máximo beneficio de su participación, sea cual sea el propósito, debe **asegurarse de seleccionar programas de ensayos de aptitud que le aporten seguridad en los resultados y se ajusten a sus propias necesidades** y, para ello, hay **tres aspectos clave** que todo laboratorio debe considerar a la hora de diseñar su participación en programas de ensayos de aptitud.

1. Selección del proveedor

La competencia del proveedor es fundamental, ya que un ensayo de aptitud mal gestionado, con datos inadecuadamente tratados o con muestras sin la necesaria homogeneidad y estabilidad, por ejemplo, puede llevar al laboratorio participante a conclusiones equivocadas. Por ello, son los propios laboratorios quienes tienen la responsabilidad de asegurarse de que cada ensayo de aptitud es adecuado a sus necesidades, confirmando la competencia técnica del proveedor.

Los requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud se recogen en la Norma ISO/IEC 17043 y es utilizada por los organismos de acreditación para confirmar y reconocer la competencia de los proveedores.

Por tanto, **un proveedor acreditado bajo la norma ISO 17043 demuestra que es competente para el diseño, la planificación y el desarrollo de los ensayos de aptitud incluidos en su alcance de acreditación**, dado que previamente ha evidenciado el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en dicho documento a un organismo de acreditación.

No obstante, en el caso de no tener acceso a proveedores acreditados, los laboratorios deberían, en cualquier caso, asegurarse de la competencia del proveedor seleccionado. En el documento de [ENAC NT-03](#), de obligado cumplimiento para los laboratorios acreditados, se pueden encontrar indicaciones sobre cómo llevar a cabo dicha evaluación.

2. Selección de la intercomparación o ensayo de aptitud

La participación en intercomparaciones por parte de los laboratorios puede tener muchos objetivos diferentes; entre ellos, se encuentran, por ejemplo: evaluar su desempeño para ensayos o calibraciones, identificar problemas relacionados con los métodos de ensayo o de calibración, evaluar la eficacia de la formación y supervisión del personal o de la ejecución de ensayos o calibración de equipos, o establecer la eficacia de los métodos de medición o ensayo y la comparabilidad de sus resultados.

Los laboratorios deben seleccionar proveedores que oferten ensayos de aptitud adecuados a sus necesidades y que les permitan cumplir con sus objetivos. Para ello, es fundamental que dispongan y analicen, de forma previa a la inscripción, toda la información relacionada con los ensayos de aptitud en los que pretenden participar.

En este sentido, es fundamental que los laboratorios tengan claramente definido cuál es el objetivo de su participación en ensayos de aptitud, dado que les permitirá tener identificadas sus necesidades y, en base a éstas, seleccionar el ensayo de aptitud óptimo para cumplir dicho objetivo.

3. Evaluación de resultados de la intercomparación o ensayo de aptitud

Los laboratorios deben realizar la evaluación de resultados de su participación en ensayos de aptitud ante resultados satisfactorios y no satisfactorios, porque les permitirá obtener el máximo beneficio, estableciendo acciones dirigidas a la mejora continua mediante la identificación de correcciones o ajustes en sus procesos de medida.

La clave para realizar una evaluación eficaz de los resultados obtenidos en un ensayo de aptitud consiste en tener la **capacidad de interpretar toda la información que proporciona el proveedor en los informes de resultados que emite** y no centrarse

únicamente en la evaluación del desempeño que haya realizado el proveedor (por ejemplo: valor de z-score o índices de compatibilidad).

Los informes de los ensayos de aptitud contienen información técnica relevante que permite a los laboratorios ejecutar esta tarea.

Por supuesto, adicionalmente, los laboratorios deben confirmar que el ensayo de aptitud ha cumplido con las expectativas y necesidades que se establecieron en su planificación inicial, dado que no desarrollar una buena evaluación de su participación en un ensayo de aptitud puede provocar que este no sea útil o, lo que es peor, que transmita al laboratorio una sensación de falsa seguridad que provoque problemas mayores.

Por tanto, cuanto más sepan los laboratorios sobre los ensayos de aptitud, más y mejor partido podrán obtener de su participación porque asegurarán que les resulta realmente útil, y, sobre todo, porque tendrán garantías de que sus resultados son técnicamente fiables eliminando cualquier situación de falsa seguridad.