

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN DE CALIDAD DE
LOS LSP**

**SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIALES
DE REFERENCIA Y ENSAYOS DE APTITUD**

Elaboró

Jeannette Cristina Forero H.

Fecha: 2016-12-08

Revisó

Diana Patricia Martínez
Angela Coronado Castillo

2016-12-28

Aprobó

Mauricio Beltran Duran

2016-12-30

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext.1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad de resultado entendida como un conjunto de factores y estrategias que se articulan para garantizar la validez y confiabilidad del mismo, cuenta con dos elementos que tienen un peso muy significativo en el esquema integral que adopta el laboratorio y que corresponden a:

- **Uso de Materiales de Referencia Certificados para calibración analítica**, verificación de curvas de calibración y Materiales de Referencia para control interno en un escenario de “tercera opinión”, es decir materiales independientes que permiten evaluar el comportamiento del método.
- **Participación en Ensayos de aptitud** (también llamados control de calidad externo, programas de aptitud, evaluación directa del desempeño, etc.), los cuales permiten evaluar el laboratorio en el marco de un consenso de participantes y demuestra objetiva e integralmente la competencia técnica del laboratorio en la ejecución de un ensayo o grupo de ensayos específico(s).

En el sentido más amplio, puede asegurarse la validez de la medición cuando:

- *Se usan métodos validados y equipos apropiados*
- *Personal calificado y competente emprende el trabajo*
- *Se asegura la comparabilidad con mediciones hechas en otros laboratorios (trazabilidad e incertidumbre de la medición)*
- *Se dispone de evidencia independiente de desempeño (ensayos de aptitud)*
- *Se emplean procedimientos de control de calidad interno (QC) y para el aseguramiento de la calidad externo (QA - Ensayos de aptitud) bien definidos, preferentemente involucrando la acreditación de tercera parte.¹*

Sobre esta base conceptual el presente lineamiento aborda los temas de materiales de referencia (MR) y Ensayos de aptitud (EA), con el fin de aportar criterios básicos para la adecuada implementación de dichas herramientas en el Laboratorio De Salud Pública (LSP).

DEFINICIONES APLICABLES

- **Aseguramiento de la calidad del resultado:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. [ISO 9000]. En el marco de operatividad del LSP, comprende todas las acciones planificadas y sistemáticas que implementa una organización, necesarias para proveer un nivel adecuado de confianza de que los resultados de ensayo satisfacen los requisitos de calidad establecidos por el cliente. [Adaptado de SGS Certified Reference Material⁷]
- **Comparaciones interlaboratorio:** organización, ejecución y evaluación de ensayos o calibraciones sobre los mismos o similares ítems de ensayo o calibración, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. [ONAC CEA 04]
- **Control de Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. [ISO 9000]. En el marco de operatividad del LSP, corresponde al conjunto de actividades técnicas y operativas establecidas para cumplir los requisitos de calidad. En contraste con el aseguramiento de la calidad, el control de calidad está esquematizado para asegurar la confiabilidad de los resultados de un ensayo particular. [Adaptado de SGS Certified Reference Material⁷]
- **Ensayo de aptitud (EA):** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones, mediante comparaciones interlaboratorio. [ISO/IEC 17043]
- **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o equipo auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo una medición. [NTC-ISO 10012]
- **Exactitud de medida:** Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. [VIM 2012]

NOTA 1 — El concepto “exactitud de medida” no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

NOTA 2 — El término “exactitud de medida” no debe utilizarse en lugar de “veracidad de medida”, al igual que el término “precisión de medida” tampoco debe utilizarse en lugar de “exactitud de medida”, ya que esta última incluye ambos conceptos.

NOTA 3 — La exactitud de medida se interpreta a veces como la proximidad entre los valores medidos atribuidos al mensurando.

- **Magnitud:** Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. [VIM 2012]
- **Material de Ensayo:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los ensayos de aptitud. [ISO/IEC 17043]
- **Mensurando:** Magnitud que se desea medir. [VIM 2012]

NOTA 1 La especificación de un mensurando requiere el conocimiento de la naturaleza de la magnitud y la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia cuya magnitud es una propiedad, incluyendo las componentes pertinentes y las entidades químicas involucradas.

NOTA 2 En la 2ª edición del VIM y en IEC 60050-300:2001, el mensurando está definido como “magnitud sujeta a medición”.

NOTA 3 La medición, incluyendo el sistema de medida y las condiciones bajo las cuales se realiza ésta, podría alterar el fenómeno, cuerpo o sustancia, de tal forma que la magnitud bajo medición difiriera del mensurando. En este caso sería necesario efectuar la corrección apropiada.

EJEMPLO 1 La diferencia de potencial entre los terminales de una batería puede disminuir cuando se utiliza un voltímetro con una conductancia interna significativa. La diferencia de potencial en circuito abierto puede calcularse a partir de las resistencias internas de la batería y del voltímetro.

EJEMPLO 2 La longitud de una varilla cilíndrica de acero a una temperatura de 23 °C será diferente de su longitud a la temperatura de 20 °C, para la cual se define el mensurando. En este caso, es necesaria una corrección.

NOTA 4 En química, la “sustancia a analizar”, el analito, o el nombre de la sustancia o compuesto, se emplean algunas veces en lugar de “mensurando”. Esta práctica es errónea debido a que estos términos no se refieren a magnitudes.

- **MRC:** Material de Referencia Certificado. Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos [VIM 2012]
- **MR:** Material de Referencia. Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. [VIM 2012].

NOTA 1 El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

NOTA 2 Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad.

NOTA 3 Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

EJEMPLO 1 Ejemplos de materiales de referencia que representan magnitudes

Agua de pureza declarada, cuya viscosidad dinámica se emplea para la calibración de viscosímetros.

Suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente, utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida.

Tejido de pescado con una fracción másica determinada de dioxina, utilizado como calibrador.

EJEMPLO 2 Ejemplos de materiales de referencia que representan propiedades cualitativas

Carta de colores mostrando uno o más colores especificados.

ADN conteniendo una secuencia especificada de nucleótido.

Orina conteniendo 19-androstenediona.

NOTA 4 Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

EJEMPLO 1 Sustancia de punto triple conocido en una célula de punto triple.

EJEMPLO 2 Vidrio de densidad óptica conocida, en un soporte de filtro de transmitancia.

EJEMPLO 3 Esferas de granulometría uniforme montadas en un portamuestras de microscopio.

NOTA 5 Algunos materiales de referencia tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

NOTA 6 En una medición dada, un material de referencia puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

NOTA 7 Dentro de las especificaciones de un material de referencia conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido (Accred. Qual. Assur.:2006)

NOTA 8 La definición según ISO/REMCO es análoga, pero emplea el término “proceso de medida” para indicar “examen” (ISO 15189:2007, 3.4), el cual cubre tanto una medición de la magnitud como el examen de una propiedad cualitativa.

- **MQC:** Material para control de calidad. Material destinado a ser utilizado en un sistema de prueba para estimar la precisión del método y detectar desviaciones analíticas sistemáticas que puedan surgir de variación del sistema de medición (Método, analistas, equipos, medio ambiente, tiempo, muestra). [Adaptado del documento CLSI MM06-A2]
- **Laboratorio de Salud Pública (LSP):** Entidad pública del orden departamental o distrito capital, encargada del desarrollo de acciones técnicas administrativas realizadas en atención a las personas y medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación. [Art. 3, Decreto 2323 de 2006 – Resolución 1619:2015].
- **ONAC:** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
- **Precisión de medida:** Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. [VIM 2012]
- **Trazabilidad Metrológica:** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. [VIM 2012]

NOTA 1 — En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

NOTA 2 — La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 — La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

NOTA 4 — Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 5 — La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 — La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 — La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI (Sistema internacional de unidades) y los intervalos entre calibraciones (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 - Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” para evitar confusión.

- **Veracidad de medida:** Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia. [VIM 2012]

NOTA 1 — La veracidad de medida no es una magnitud y no puede expresarse numéricamente, aunque la norma ISO 5725 especifica formas de expresar dicha proximidad.

NOTA 2 — La veracidad de medida está inversamente relacionada con el error sistemático, pero no está relacionada con el error aleatorio.

NOTA 3 — No debe utilizarse el término “exactitud de medida” en lugar de “veracidad de medida” y viceversa.

MATERIALES DE REFERENCIA

Los materiales de referencia son particularmente importantes en la química analítica y el análisis clínico. Los sistemas analíticos requieren de muestras de composición conocida (materiales de referencia) para lograr la calidad requerida en las mediciones. Estos materiales son elaborados bajo estrictos procedimientos de fabricación y difieren según el fabricante y la información suministrada respecto a la certificación, incertidumbre asociada (cuando aplica) y trazabilidad metrológica. [Adaptado de (7)].

Se usan para calibrar, validar métodos, estimar su incertidumbre, verificar el buen funcionamiento de un determinado método y para el control de calidad rutinario. Teniendo en cuenta las definiciones de material de referencia y material de referencia certificado incluidas en ISO Guide 30 y JCGM 200:2012, International vocabulary of metrology, podemos concluir que las siguientes propiedades serán importantes en un material de referencia y que será necesario determinar su grado de cumplimiento dependiendo del uso al que lo destinemos:⁹

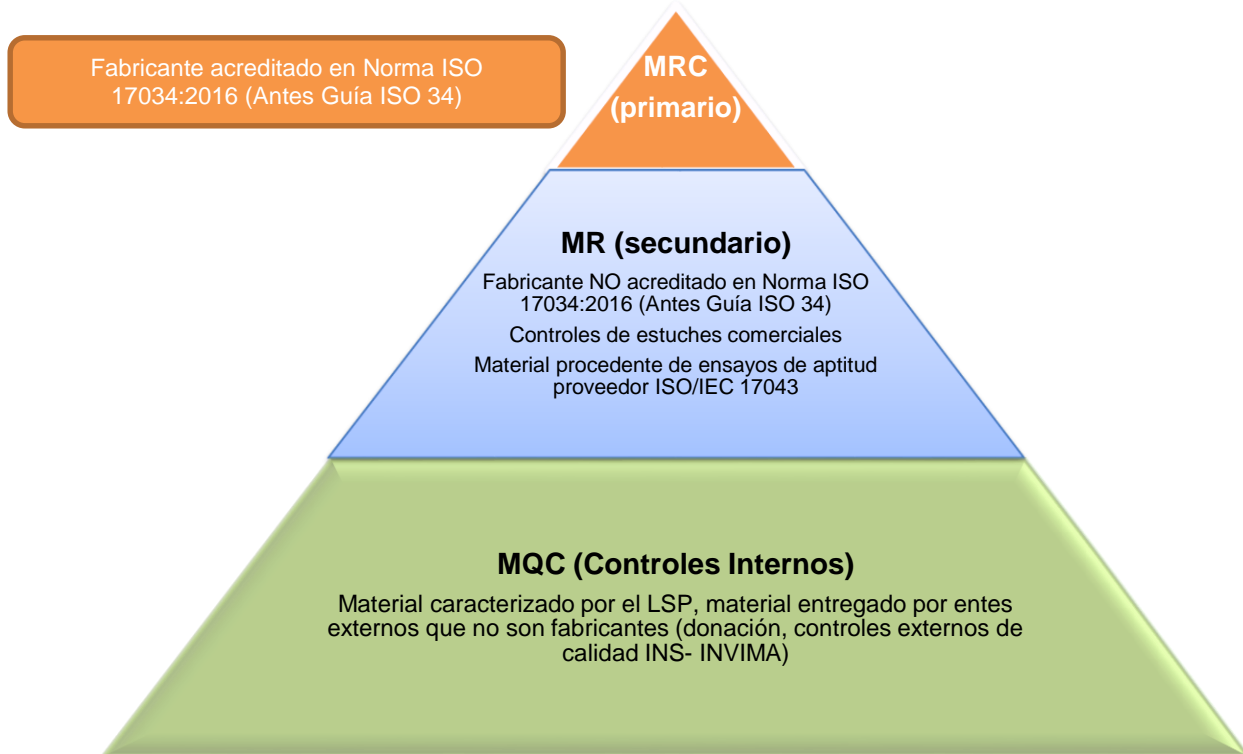
- *Homogeneidad: es una propiedad necesaria en cualquier material de referencia. La falta de homogeneidad debería reflejarse como una componente de la incertidumbre.*
- *Estabilidad: también es necesaria para cualquier tipo de materiales de referencia en su periodo de vida útil. Las condiciones de conservación y de utilización, deben estar bien definidas con el fin de asegurar la estabilidad.*
- *Trazabilidad: esta propiedad se reserva para los materiales de referencia certificados. Es conveniente tener en cuenta a qué está referida la trazabilidad (referencia final) puesto que puede ser al Sistema Internacional, a un método específico o un determinado ítem.*
- *Valor asignado de una determinada propiedad: es una propiedad obligatoria únicamente para materiales de referencia certificados. En este caso es imprescindible que vaya acompañada de su incertidumbre.*

Las notas anteriores nos permiten inferir las diferencias fundamentales entre “material de referencia” y “material de referencia certificado” que se resumen en las siguientes observaciones:

- *Material de referencia es un término genérico que a veces se utiliza para denominar a un material de referencia que no está certificado.*
- *Un material de referencia es útil para determinar la precisión de un método. Sólo si es certificado podrá servir para determinar además su veracidad.*
- *Para que un material de referencia sea adecuado para calibrar es necesario que, además del valor de la propiedad y su incertidumbre asociada, proporcione la trazabilidad necesaria, es decir que será necesario un material de referencia certificado.*

Jerarquía de los Materiales de Referencia

Según la robustez y fuente de la caracterización se establece la jerarquía metrológica de los materiales de referencia empleados en el LSP así:



Tipos de Material de Referencia

De acuerdo a las definiciones establecidas en el Vocabulario Internacional Metrológico (VIM) a continuación se presenta una propuesta integral de clasificación para los materiales de referencia considerando su uso previsto, además de su naturaleza, pureza y trazabilidad:

- Para uso en métodos cualitativos: El material de referencia debe aportar información sobre la identidad del mensurando. Por ejemplo su aplicación es para un método microbiológico debe certificar la identidad del microorganismo suministrado.
- Para uso en métodos cuantitativos: Este tipo de material debe certificar la cantidad de mensurando presente, aportando la incertidumbre asociada.

TIPO DE MATERIAL	JERARQUÍA	CONDICIONES GENERALES DEL PRODUCTOR	CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTOR	CONDICIONES DEL MATERIAL	USO PREVISTO
Material de Referencia Certificado MRC	Primarios	<ul style="list-style-type: none"> El funcionamiento de un sistema de gestión de calidad en los procesos de producción. La competencia técnica del personal. La idoneidad del plan de producción. Que los materiales producidos sean suficientemente homogéneos y estables. La adecuación del proceso de distribución del material. 	<p>Acreditado en Norma ISO 17034:2016 (Antes Guía ISO 34:2009)</p> <p>Que los valores de certificación sean metrologicamente trazables respecto a una referencia</p>	<p>Los MRC deben, por definición, ser trazables a una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de propiedad. Cada valor de la propiedad debe ir acompañado de una incertidumbre a un nivel de confianza.</p> <p>Ciertos MRC tienen propiedades que, bien porque no pueden ser referidos a una estructura química establecida, o por otras razones, no pueden ser determinados por métodos de medida físicos y químicos exactamente definidos. Tales materiales en el ámbito operativo de los LSP corresponden a los de carácter microbiológico (cepas ATCC por ejemplo).</p>	<p>Calibración analítica (elaboración de curvas de calibración).</p> <p>Verificación de curvas de calibración.</p> <p>Validación y estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayo a efectos de asegurar la trazabilidad metroológica.</p>
Material de Referencia MR	Secundarios		<p>Deben cumplir al menos las condiciones generales del fabricante</p>	<p>En esta categoría se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Materiales que no han sido producidos por fabricante acreditado. Materiales que por su naturaleza no pueden ser trazados a MRC, los cuales incluyen entre otros MR biológicos para enfermedades infecciosas, hormonas, vacunas, etc. para las que ha sido atribuida una unidad internacional por la Organización Mundial de la Salud, materiales para ensayos moleculares, etc. 	<p>Validación (según requerimiento validación primaria o secundaria-verificación-confirmación) de métodos de ensayo, considerándolos como una categoría adicional en el panel de muestras a incluir en el ejercicio.</p> <p>Control de calidad analítico</p>
Materiales para control de calidad MQC	Secundarios	<p>Generalmente corresponden a materiales producidos en el laboratorio o por laboratorios nacionales de referencia.</p>		<p>Materiales cuya homogeneidad, estabilidad debe garantizarse. De igual forma su caracterización debe estar claramente definida por criterio de verdad, el cual incluye entre otros información clínica, epidemiológica, caracterización por métodos de ensayo de mayor jerarquía.</p>	<p>Control de calidad analítico</p> <p>[Adaptado del documento CLSI MM06-A2]</p>

Selección de un Material de Referencia

La demanda de materiales de referencia excede generalmente a los que están disponibles, sin embargo, actualmente es evidente el aumento de proveedores que ofrecen este tipo de producto para el Laboratorio. En cualquier caso es fundamental que el LSP verifique que los materiales comercializados bajo esta denominación (MRC-MR) tengan bien establecidas sus características y propiedades, que sean homogéneos, estables, trazables y que la matriz ofertada guarde semejanza con la de las muestras naturales objeto de ensayo.

En general para una adecuada selección se deben tener en cuenta los siguientes aspectos y las preguntas clave relacionadas:

- Naturaleza del método: ¿Mi método es cualitativo o cuantitativo?
- Uso proyectado para el material de referencia ¿Voy a usar el material para realizar la validación (según requerimiento validación primaria o secundaria-verificación-confirmación) del método, asegurar la trazabilidad metrológica y/o aplicar en actividades de control de calidad (determinar la exactitud/veracidad y/o la precisión del método)?
- Uso del resultado de ensayo: ¿Cuál es la máxima incertidumbre que considero aceptable para mi método?
- Requisitos de trazabilidad metrológica: ¿Qué requisitos de trazabilidad debo cumplir según el uso y características del material de referencia?
- Naturaleza de las muestras: ¿Debo de tener en cuenta el efecto matriz en la aplicación del material de referencia?
- Intervalo de trabajo: ¿Qué rango de medida debo evaluar en coherencia con el intervalo de aplicación del método?
- Conservación del material de referencia: ¿Con qué medios cuento para el manejo y almacenamiento del material de referencia?

El LSP debe decidir que propiedad o propiedades del material de referencia son adecuadas para el proceso que quiere evaluar, teniendo en cuenta las instrucciones de utilización para su correcto uso especificadas en el certificado y la documentación técnica que acompaña al producto. Cuando se va a elegir un material de referencia debe tomarse en consideración lo siguiente:

- Método o esquema de caracterización: Se debe tener en cuenta el o los métodos empleados para la caracterización del material de referencia que se desea adquirir en relación al método de ensayo de aplicación. Se debe buscar que sean equivalentes o comparables, prestando particular atención al límite de detección y cuantificación relacionadas.
- Concentración y matriz: El MRC o MR ha de ser lo más parecido posible, tanto en la composición de la matriz como en el valor de la propiedad a determinar, a las muestras reales que serán posteriormente analizadas con nuestro método de ensayo.

- Presentación y cantidad: Se debe adquirir la presentación y cantidad del material en coherencia con los tiempos de vigencia del mismo. Adicionalmente se debe consultar la viabilidad de hacer alícuotas que prolonguen el período de uso, con el fin de optimizar la inversión realizada.
- Estabilidad: Es importante consultar al proveedor para tener acceso a resultados de estudios y/o especificaciones sobre la estabilidad del mensurando en el material de referencia.
- Incertidumbre aceptable: Cuando se trata de materiales de referencia certificados, es importante revisar la incertidumbre asociada al mismo y considerar el aporte que representa en la incertidumbre total del método de ensayo para el cual se va a utilizar. *La incertidumbre de la medición del valor de propiedad de un material de referencia empleado en un proceso de medición contribuirá a la incertidumbre de la medición final pero debería contribuir menos de un tercio a la incertidumbre total de la medición. Cualquier subestimación de la incertidumbre del valor de propiedad del MR se llevará, por supuesto, hasta las mediciones donde el MR se use¹.*
- Trazabilidad: Esta información se debe solicitar al proveedor con el fin de tener claridad y evidencia del mecanismo que proporciona la trazabilidad metrológica al material que se desea adquirir el cual puede corresponder a material de referencia de mayor jerarquía, método de ensayo primario, valor de consenso derivado de una comparación interlaboratorio donde se usaron métodos primarios, entre otros.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

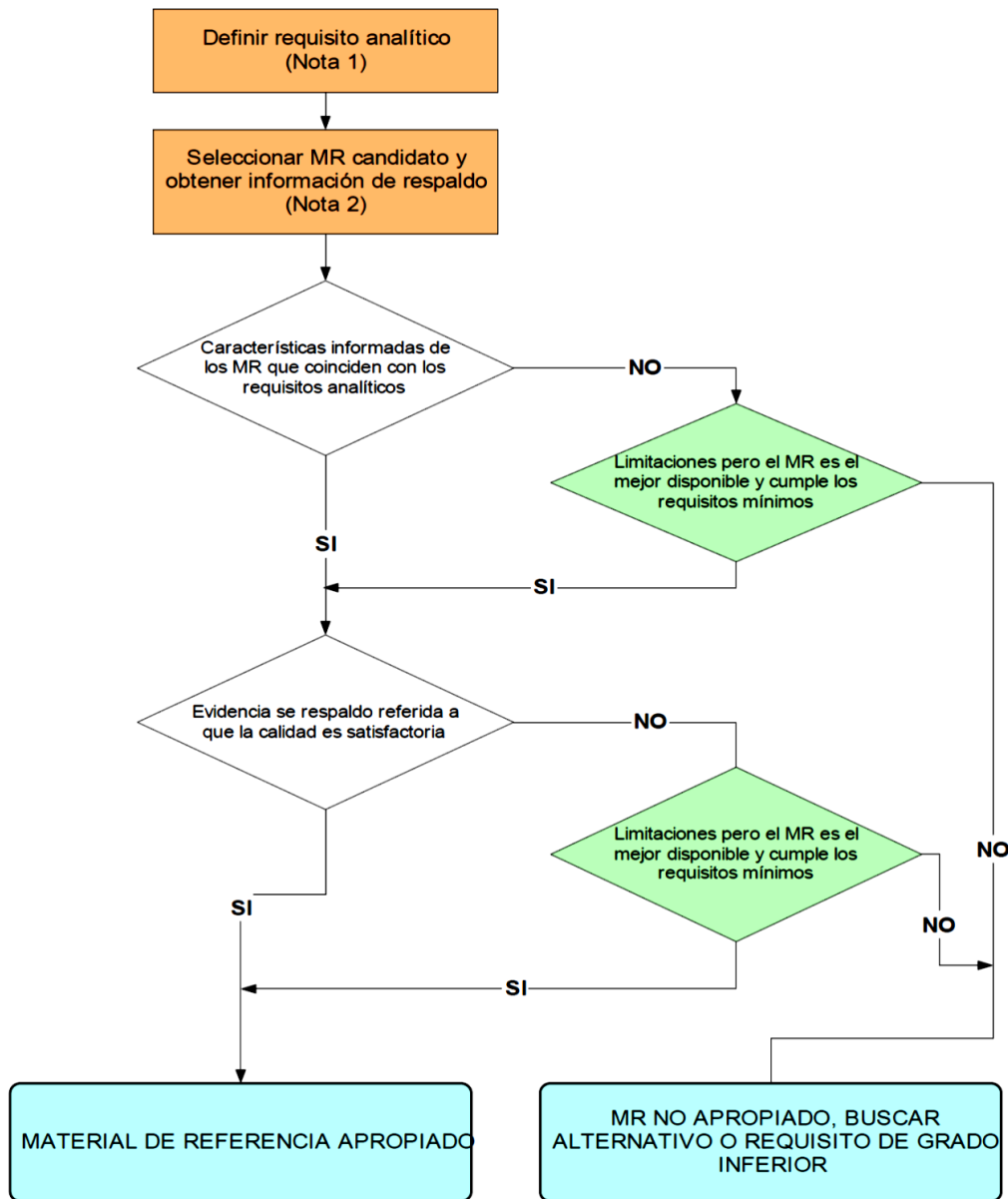
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



Evaluación de la idoneidad de un material de referencia¹



Nota 1.- La especificación de los requisitos analíticos deberían incluir detalles relativos al mensurando, concentración, trazabilidad, incertidumbre de la medición, etc.

Nota 2.- Las características claves deberían estar disponibles en el certificado del material de referencia. Información adicional, por ejemplo, detalles del método usado para la asignación del valor y el presupuesto completo de incertidumbre de la medición deberían también estar disponibles en el certificado o en un informe de respaldo.¹

Enlaces informativos sobre productores de materiales de referencia

A continuación se presenta un listado general de links de información y de productores de materiales de referencia para orientación en la búsqueda requerida. Se han incluido aquellos para los cuales se identifica representante en Colombia, cercanía geográfica o facilidad de contacto, **no constituye aval por inclusión ni exclusión de proveedores relacionados, sólo aporta elementos de consulta:**

ENTIDAD	PRODUCTOR	FUENTE DE INFORMACIÓN	ENLACE WEB	CAMPO DE APLICABILIDAD EN EL LSP	CONDICIÓN DE ACREDITACIÓN ISO 17034:2016 (Antes GUÍA ISO 34:2009)
COMAR International database for certified reference materials		X	http://www.comar.bam.de/en/	General	No aplica
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD		X	http://www.who.int/bloodproducts/ref_materials/en/	Clínico	No aplica
INSTITUTO VIRTUAL DE MATERIALES DE REFERENCIA (VIRM)		X	http://www.virm.net/spain	General	No aplica
BIPM-JCTLM JCTLM database : Laboratory medicine and in vitro diagnostics		X	http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/	Clínico	No aplica
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA – INM Colombia	X		http://servicios.inm.gov.co/portal/MaterialesReferencia.php	Aguas	Otorga trazabilidad directa por el Instituto Nacional de Metrología
LCG STANDARDS	X		https://www.lgcstandards.com/CO/es	Aguas Alimentos	Acreditado Revisar alcance para establecer cobertura para el material de referencia relacionado
SERACARE	X		https://www.seracare.com/	Clínico	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada
BIORAD	X		http://www.bio-rad.com/	Clínico	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada
CENAM	X		http://www.cenam.mx/materiales/busquedamrc.aspx	Aguas Alimentos	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



ENTIDAD	PRODUCTOR	FUENTE DE INFORMACIÓN	ENLACE WEB	CAMPO DE APLICABILIDAD EN EL LSP	CONDICIÓN DE ACREDITACIÓN ISO 17034:2016 (Antes GUÍA ISO 34:2009)
RTCorp	X		http://www.sigmaaldrich.com/analytical-chromatography/analytical-standards/certified-reference.html	Aguas	Acreditado Revisar alcance para establecer cobertura para el material de referencia relacionado
SIGMA ALDRICH	X		http://www.sigmaaldrich.com/analytical-chromatography/analytical-standards/certified-reference.html	Aguas Ensayos microbiológicos	Acreditado Revisar alcance para establecer cobertura para el material de referencia relacionado
MICROBIOLOGICS	X		http://www.microbiologics.com/site/index.html	Ensayos Microbiológicos Ensayo moleculares	Acreditado Qualitative Lab-Elite™ CRM Quantitative Epower™ CRM Revisar alcance para establecer cobertura para el material de referencia relacionado
MERCK	X		http://www.merckmillipore.com/CO/es	Aguas	Acreditado pH - Conductividad
MICROKIT	X		https://www.microkit.es/productos-microbiologia.htm	Ensayos microbiológicos	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada
PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD PNCQ	X		https://www.pncq.org.br/Home/BR/Catalogo	Clínico	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada
HACH	X		http://es.hach.com/	Aguas Alimentos	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada
THERMO SCIENTIFIC SPEX CERTIPREP GROUP, LLC.	X		https://www.fishersci.com http://www.spexcertiprep.com/	Aguas	Acreditado Revisar alcance para establecer cobertura para el material de referencia relacionado
JT BAKER	X		https://www.avantormaterials.com	Aguas	No se evidencia estatus de acreditación en la web consultada

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



ENTIDAD	PRODUCTOR	FUENTE DE INFORMACIÓN	ENLACE WEB	CAMPO DE APLICABILIDAD EN EL LSP	CONDICIÓN DE ACREDITACIÓN ISO 17034:2016 (Antes GUÍA ISO 34:2009)
CONTROL COMPANY	X		https://traceable.com/company	Aguas Alimentos	Acreditado pH - Conductividad
ERA WATERS COMPANY	X		http://www.eraqc.com/	Aguas	Acreditado Revisar alcance para establecer cobertura para el material de referencia relacionado

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



ENSAYOS DE APTITUD

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. [página CENAM].

Los ensayos de aptitud (EA) se clasifican según se detalla a continuación, en coherencia con lo establecido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC¹⁰:

- *Programas de comparación de mediciones: En los programas de comparación de mediciones se hace circular sucesivamente el ítem de ensayo a ser medido o calibrado, de un laboratorio participante al siguiente.*
- *Programas de ensayos interlaboratorios. Los programas de ensayos interlaboratorios implican la distribución simultánea a los laboratorios de ensayos participantes, de sub-muestras seleccionadas al azar de una fuente de material para ser ensayadas concurrentemente. Al finalizar el ensayo, los resultados son devueltos al organismo coordinador, y son comparados con el(los) valor(es) asignado(s), con el fin de dar una indicación del desempeño de los laboratorios individuales y del grupo en su conjunto.*
- *Programas de ensayo de muestra dividida. Un tipo especial de ensayo de aptitud el cual es usado a menudo por los clientes de los laboratorios, incluidos algunos organismos regulatorios, es la técnica de ensayo de muestra dividida. Generalmente, el ensayo de muestra dividida implica la comparación de los datos producidos por pequeños grupos de laboratorios (algunas veces sólo 2 laboratorios) que están siendo evaluados como proveedores continuos de servicios de ensayo.*
- *Programas cualitativos. Estos programas son diseñados para evaluar las capacidades de los laboratorios para caracterizar entidades específicas (por ej.: tipos de asbestos, identidad de un organismo patógeno, etc.)*
- *Programas con valores conocidos. Estos programas pueden involucrar la preparación del ítem de ensayo con cantidades conocidas del mensurando sometido a ensayo. Es así posible evaluar la capacidad de un laboratorio particular para ensayar el ítem y proveer resultados numéricos para ser comparados con el valor asignado. Estos programas de ensayos de aptitud no necesitan la participación de múltiples laboratorios.*

En cumplimiento de los Estándares de calidad (Resolución 1619 de 2015) los LSP deben participar en los programas de Evaluación Externa del Desempeño Directa (EEDD) y Evaluación Externa del Desempeño Indirecta (EEDI) organizados por los Laboratorios Nacionales de Referencia en coherencia con su perfil epidemiológico y contexto de red.

Adicionalmente si el LSP se encuentra en proceso de acreditación, para los ensayos definidos en el respectivo alcance el ONAC a través de su documento CEA 04 Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios y la circular Lineamientos respecto a la aplicación de la política de ONAC referida a la participación en ensayos de aptitud, según el criterio específico de acreditación, requiere que el LSP participe en programas de Ensayos de Aptitud (tipo

Programa de ensayos interlaboratorio), para lo cual es relevante tener en cuenta los siguientes aspectos para los ensayos que se incluyan en el proceso de acreditación:

- El EA seleccionado debe ser independiente de cualquier interés de fabricación o comercialización en equipos
- A efectos de acreditación se debe participar en EA provistos por organismos acreditados en ISO 17043 (versión vigente) verificando que el respectivo alcance incluye los ensayos y matrices que requiere el LSP. Adicionalmente es importante propender por ampliar gradualmente dicha participación para la totalidad de ensayos ejecutados por el LSP en las unidades de Atención a Eventos de Interés en Salud Pública y Factores de Riesgo del Ambiente y el Consumo. .
- Se debe asegurar que el proveedor del EA remite ítems de ensayo de naturaleza equivalente o similar a las muestras analizadas en el LSP, con las características (por ejemplo tipo de microorganismo), intervalo de concentración, etc. utilizado en el laboratorio.
- Se debe asegurar que contempla la inclusión del método de ensayo específico para la evaluación de los ítems de ensayo evaluando aspectos como número de participantes que reportan aplicación del mismo método, modelo estadístico utilizado por el proveedor para emitir el resultado del EA, criterios de aceptación/rechazo, etc., esto para asegurar la pertinencia y utilidad real de la intercomparación.
- A efectos de acreditación ONAC establece que se debe realizar al menos una participación anual en el EA para el ensayo alcance del proceso, sin embargo, es ideal propender por al menos dos participaciones con el fin de ampliar la posibilidad de cobertura de tipo de muestra, intervalo de concentración, microorganismo específico para el caso de ensayos microbiológicos, etc.
- Se debe verificar en la página web del proveedor el diseño estadístico y los diferentes métodos de medición aplicados a los resultados, esto para entender integralmente los informes generados de la participación y tener elementos de juicio para eventuales resultados cuestionables o insatisfactorios que deberán ser documentados como trabajo de ensayo no conforme en todos los casos.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext.1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



Enlaces informativos sobre Ensayos de aptitud

A continuación se presenta un listado general de links de información y de proveedores de ensayos de aptitud para orientación en la búsqueda requerida; estos proveedores se encuentran acreditados en Norma ISO/IEC 17043, se debe revisar alcance para establecer cobertura para el método de ensayo relacionado. Se han incluido aquellos para los cuales se identifica representante en Colombia, cercanía geográfica o facilidad de contacto, **no constituye aval por inclusión ni exclusión de proveedores relacionados, sólo aporta elementos de consulta:**

ENTIDAD	PROVEEDOR	FUENTE DE INFORMACIÓN	ENLACE WEB	CAMPO DE APLICACIÓN EN EL LSP
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA - ONAC		X	http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=567	General
ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN EMA		X	http://200.57.73.228:75/Directorio_PEA/Principal.aspx	General
EPTIS		X	www.eptis.bam.de	General
INMETRO		X	http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp	General
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA – INM Colombia	X		http://inm.gov.co/index.php/servicios-inm/comparacion-interlaboratorios	Aguas
LGC	X		https://www.lgcstandards.com/GB/en/proficiency-testing?show_redirection=true	Aguas Alimentos
PHENOVA	X		www.phenova.com	Aguas
NSI	X		www.nsi-es.com	Aguas Alimentos
FAPAS	X		http://fapas.com/proficiency-testing-schemes/leap/	Aguas Alimentos
AIHA			www.aihapat.org	Aguas
GEMS WATER			http://web.unep.org/gemswater/	Aguas
CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA	X		https://www.control-lab.com.br/	Clínico
ASSOCIAÇÃO REDE DE METROLOGIA E ENSAIOS DO RIO GRANDE DO SUL (REDE METROLÓGICA RS)	X		http://www.redemetrolologica.com.br/	Aguas
PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE PNCQ	X		https://www.pncq.org.br/Noticia/BR/Index/43	Clínico
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO - PROASECAL S.A.S	X		www.proasecal.com	Clínico
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	X		www.ins.gov.co	Aguas
ERA WATERS COMPANY	X		http://www.eraqc.com/	Aguas
RANDEX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME. - RIQAS	X		http://www.riqas.com/	Clínico

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



BIBLIOGRAFÍA

- (1) INTER AMERICAN ACCREDITATION COOPERATION (IAAC). Guía para la selección y uso de Materiales de Referencia. IAAC GD 021/07. 2007 (Traducción documento ILAC G09:2005).
- (2) INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Reference materials — Good practice in using reference materials. 2015. (ISO/Guide 33)
- (3) EURACHEM. Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories. 2011.
- (4) EURACHEM. The Selection and use of Reference Materials. 2002.
- (5) BIPM - JCGM 200: Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 2009 (Primera edición en español). (Versión sigue vigente en página del CENAM – Consulta en 2016-12).
- (6) BIPM - JCGM 200 (BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML): Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 2012.
- (7) SGS NORTH AMERICA INC. LABORATORY QUALITY SERVICE INTERNATIONAL (LQSi). Certified Reference Material (en línea) <http://afpc.net/wp-content/uploads/2015/07/AFPC-CRM-Whitepaper-v2.pdf> (consultado en 2016-12)
- (8) CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA. LABORATORIO DE MATERIALES DE REFERENCIA. Materiales de referencia (en línea) <http://www.cem.es/cem/estructura-del-cem/%C3%A1rea-de-temperatura/laboratorio-de-materiales-de-referencia%20> (consultado en 2016-12)
- (9) ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE ESPAÑA. ENAC. La Acreditación en productores de materiales de referencia (en línea) https://www.enac.es/70_materiales_referencia (consultado en 2016-12)
- (10) ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios. 2012. CEA 04 Versión 02.
- (11) ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. 2012. CEA 04 Versión 02.