

***DISEÑO DE UN ENSAYO DE APTITUD POR COMPARACIONES
INTELABORATORIOS PARA METROLOGÍA DE RADIOISÓTOPOS.
APLICACIÓN AL CASO DEL ENSAYO DE APTITUD SECUENCIAL DE
CONTROL DE ACTIVÍMETROS.***

***Carrera: ESPECIALIZACIÓN EN RADIOQUÍMICA Y
APLICACIONES NUCLEARES***

Alumno: Lic. Víctor Diego Martín
Director: Ing. Mariana Inés Arias

Noviembre de 2016



UNSAM
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE
SAN MARTÍN

DEDICATORIA

Le dedico este trabajo a mi mujer, Patricia, que sin ella no hubiese podido llegar a donde estoy. También a mis padres Víctor y Ana que hicieron un esfuerzo enorme para que yo pueda estudiar y a mis hermanos.

AGRADECIMIENTOS

- Mariana Inés Arias directora de la tesina.
- Laboratorio Metrología de Radioisótopos (CNEA)
Laboratorio de referencia nacional, acreditado LC 014 por el OAA [5]
- Procesamiento de datos: Téc. Ailin Carreón (CNEA)
- Coordinación técnica del ensayo: Lic. Pablo Arenillas y Téc. Claudia Guardo.
- Colaboración en la ronda de medición: Téc. Claudia Guardo, Lic. Haydée Picardi, Téc. Marcela Roldán y Téc. Marianela Lobo
- Revisión de redacción técnica: Ing. Segundo Ismael Núñez Pettinari (CNEA)
- Luciana Cerchietti por su colaboración permanente con el trabajo en ensayos de aptitud.

INDICE

RESUMEN	5
INTRODUCCION.....	5
OBJETIVO.....	6
DESARROLLO DEL TRABAJO.....	7
ETAPAS DEL TRABAJO	7
1. ETAPA 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD	8
1.1. LAS NORMAS APLICABLES A LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD	8
1.2. LOS LABORATORIOS Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE SUS RESULTADOS	8
1.3. LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD (PEA).....	8
1.4. TIPOS DE PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD (PEA)	8
1.5. EL SISTEMA DE GESTIÓN PARA LOS PEA	10
1.6. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PEA.....	20
2. ETAPA 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTION DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD EN METROLOGÍA DE RADIOISÓTOPOS	37
2.1. REQUISITOS DE GESTIÓN	37
2.2. REQUISITOS TÉCNICOS	38
3. ETAPA 3: CASO PRÁCTICO. EL PROGRAMA N-AC-01 ENSAYO DE APTITUD POR COMPARACIONES INTERLABORATORIO EN “CONTROL DE ACTIVÍMETROS”	43
3.1. EXTRACTO DEL PROGRAMA ENVIADO A LOS PARTICIPANTES.....	43
3.1.1. Objetivo	43
3.1.2. Referencias.....	43
3.1.3. Organización y logística.....	43
3.1.4. Gestión del interlaboratorio.....	44
3.1.5. Selección del laboratorio de referencia	44
3.1.6. Confidencialidad	44
3.1.7. Calendario del programa.....	44
3.1.8. Parámetros a medir	45
3.1.9. Realización de las mediciones	45
3.1.10. Tratamiento estadístico de los resultados.....	46
3.1.11. Informe	47
3.2. EXTRACTO DEL INFORME ENTREGADO A LOS PARTICIPANTES.....	47
3.2.1. Objetivo del ensayo de aptitud	47

3.2.2.	Selección del laboratorio de referencia	48
3.2.3.	Desarrollo del ensayo de aptitud.....	49
3.2.4.	Tratamiento estadístico de los datos	49
3.2.5.	Mediciones	50
3.2.6.	Evaluación de desempeño.....	64
3.2.7.	Conclusiones para los participantes	67
3.3.	ESTUDIOS Y ANALISIS POST-RONDA	67
4.	ETAPA 4: COMPARACIÓN MODELO-CASO PRÁCTICO	77
5.	ETAPA 5: CONCLUSIONES GENERALES	86
6.	ETAPA 6: PASOS A SEGUIR	87
	BIBLIOGRAFIA	88
	NOTAS.....	89
	GLOSARIO.....	91
	TÉRMINOS DE LA ISO 13528:2005	95

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es el desarrollo de un modelo para diseñar ensayos de aptitud en el área de metrología de radioisótopos. También se presenta su aplicación caso práctico real. Unos de los aspectos clave de este trabajo es estudiar cómo afecta el decaimiento radiactivo del **ítem de ensayo** (*) a los cálculos estadísticos con los que se evalúa el desempeño de los **participantes**.

Para el desarrollo del modelo se utiliza el marco normativo legal, las normas IRAM-ISO/IEC 17043:2014 e ISO 13528:2005. Se identifican y describen los **procesos** que afectan la calidad del programa del **ensayo de aptitud** de manera genérica para el área de estudio.

Como resultado se logró un modelo aplicable a cualquier **ensayo de aptitud** por comparaciones interlaboratorio cuyo **ítem de ensayo** deba ser evaluado utilizando herramientas de la metrología de radioisótopos.

INTRODUCCION

Un **ensayo de aptitud** por comparaciones interlaboratorios es una herramienta para evaluar el desempeño de laboratorios de ensayo o calibración, organizaciones o personas. Los **participantes** reciben ítems que, entre otros, pueden ser muestras para analizar cuanti o cualitativamente, equipos a calibrar o ítems a inspeccionar.

Los resultados de este ejercicio son procesados por un **Proveedor del ensayo de aptitud** que evalúa los resultados informados por cada organismo respecto a criterios previamente establecidos. Los mencionados criterios son los siguientes: un valor asignado obtenido por métodos primarios, comparación contra un material de referencia, medición de un material de referencia, consenso entre laboratorios expertos o consenso entre los **participantes**.

Estas evaluaciones se han convertido en una herramienta ampliamente aceptada y utilizada y por esta razón se estandarizó la actividad a través de una norma internacional. Actualmente se encuentra en vigencia la IRAM-ISO/IEC 17043 que aplica a la organización los ensayos de aptitud.

La participación en ensayos de aptitud permite a los **participantes** tener un indicador objetivo de su competencia técnica y la calidad de sus resultados para realizar ensayos, calibraciones, mediciones o inspecciones. Esta evaluación cobra vital importancia para actividades relacionadas con la salud humana como puede ser la metrología de radioisótopos para la medicina nuclear o la dosimetría personal y de área.

ANTECEDENTES

En el año 2001 **INTERLAB** comienza a realizar ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.

Se trabaja con ensayos en magnitudes convencionales en un principio, con el objetivo de trabajar a largo plazo con medición en magnitudes nucleares (metrología de radioisótopos, materiales específicos para reactores nucleares, entre otros).

(*) Toda la terminología que en este trabajo aparece en tipografía tipo "negrita" está definida en el glosario al final del documento.

En el año 2007 se realiza la primera ronda de determinación de trazas de uranio en agua y el laboratorio que prepara la muestra y evalúa la homogeneidad de las mismas es el laboratorio de Química de medios activos del Centro Atómico Ezeiza (CAE) de CNEA.



Figura 1 Historia de los Interlaboratorios en CNEA

Hasta el año 2011 los interlaboratorios eran gestionados por un grupo de trabajo no contemplado en la estructura orgánica de la CNEA, si bien existía un “Comité de Gestión de Interlaboratorios” que no tenía asignada ninguna labor operativa.

El 14 de diciembre de 2012 por Resolución de la Presidencia de CNEA Nº 474 (BAP 82/12) se asigna la responsabilidad por llevar a cabo las acciones de Coordinación del Comité de Gestión de Interlaboratorios (**INTERLAB**) al Departamento Coordinación de la Gestión de la Calidad - Gerencia Gestión de la Calidad - Gerencia de Área Seguridad Nuclear y Ambiente.

Durante ese mismo año se realiza el primer **ensayo de aptitud** por comparaciones interlaboratorio en medición de actividad.

El 04 de diciembre del 2015 por Resolución de la Presidencia de CNEA Nº 454 (BAP N 02/16) se crea la División Gestión de Interlaboratorios en el ámbito del Departamento Coordinación de la Gestión de la Calidad.

En enero de 2016 se obtiene la acreditación según la norma IRAM-ISO/IEC 17043:2014, a través del Organismo Argentino de Acreditación (OAA) [5].

En el año 2016 se planifica y organiza el primer **ensayo de aptitud** por comparaciones interlaboratorio internacional, en conjunto con el Laboratorio de Dosimetría de Altas Dosis del CAE (actualmente en proceso)

OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es el desarrollo de un modelo para diseñar ensayos de aptitud en el área de metrología de radioisótopos. También se presenta la aplicación del modelo a un caso práctico real para el control de activímetros.

DESARROLLO DEL TRABAJO

ETAPAS DEL TRABAJO

El trabajo se desarrolló en seis etapas, la identificación de los requisitos técnicos y de gestión de los programas de **ensayo de aptitud**, la identificación de los requisitos técnicos de programas de ensayos de aptitud en metrología de radioisótopos, el desarrollo del modelo y su aplicación práctica para control de activímetros. A continuación, se describen las etapas:

ETAPA 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD

Búsqueda y estudio de bibliografía respecto de sistemas de gestión de la calidad para **proveedores de ensayo de aptitud**.

Definición conceptual de **ensayo de aptitud**.

Identificación, interpretación y análisis de las normas aplicables.

Análisis y descripción de los requisitos establecidos por las normas.

ETAPA 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD EN METROLOGÍA DE RADIOISÓTOPOS

Análisis y descripción de los requisitos particulares para este tipo de programas.

ETAPA 3: CASO PRÁCTICO. EL PROGRAMA N-AC-01 ENSAYO DE APTITUD POR COMPARACIONES INTERLABORATORIO EN “CONTROL DE ACTIVÍMETROS”

Descripción del caso práctico.

ETAPA 4: COMPARACIÓN MODELO-CASO PRÁCTICO

Comparación de los requisitos de los modelos genérico y para metrología de radioisótopos y su aplicación al caso práctico.

ETAPA 5: CONCLUSIONES

Conclusiones de la aplicación del modelo al diseño y operación de un programa de ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios para metrología de radioisótopos.

ETAPA 6: PASOS A SEGUIR

Planificación de las siguientes etapas del **proyecto**.

1. ETAPA 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD

1.1. LAS NORMAS APLICABLES A LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD

Norma IRAM-ISO/IEC 17043:2014 “Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.

Norma ISO 13528:2005 “Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios”

Marco Regulatorio aplicable a la operatoria del PEA.

1.2. LOS LABORATORIOS Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE SUS RESULTADOS

El valor fundamental de un laboratorio es la confiabilidad de sus resultados. Esto se basa en la calificación de su personal, la trazabilidad de las mediciones y la capacidad de sus métodos. Como una medida de sustentar esa confiabilidad, el laboratorio debe “asegurar la calidad de sus resultados” utilizando alguna de estas herramientas:

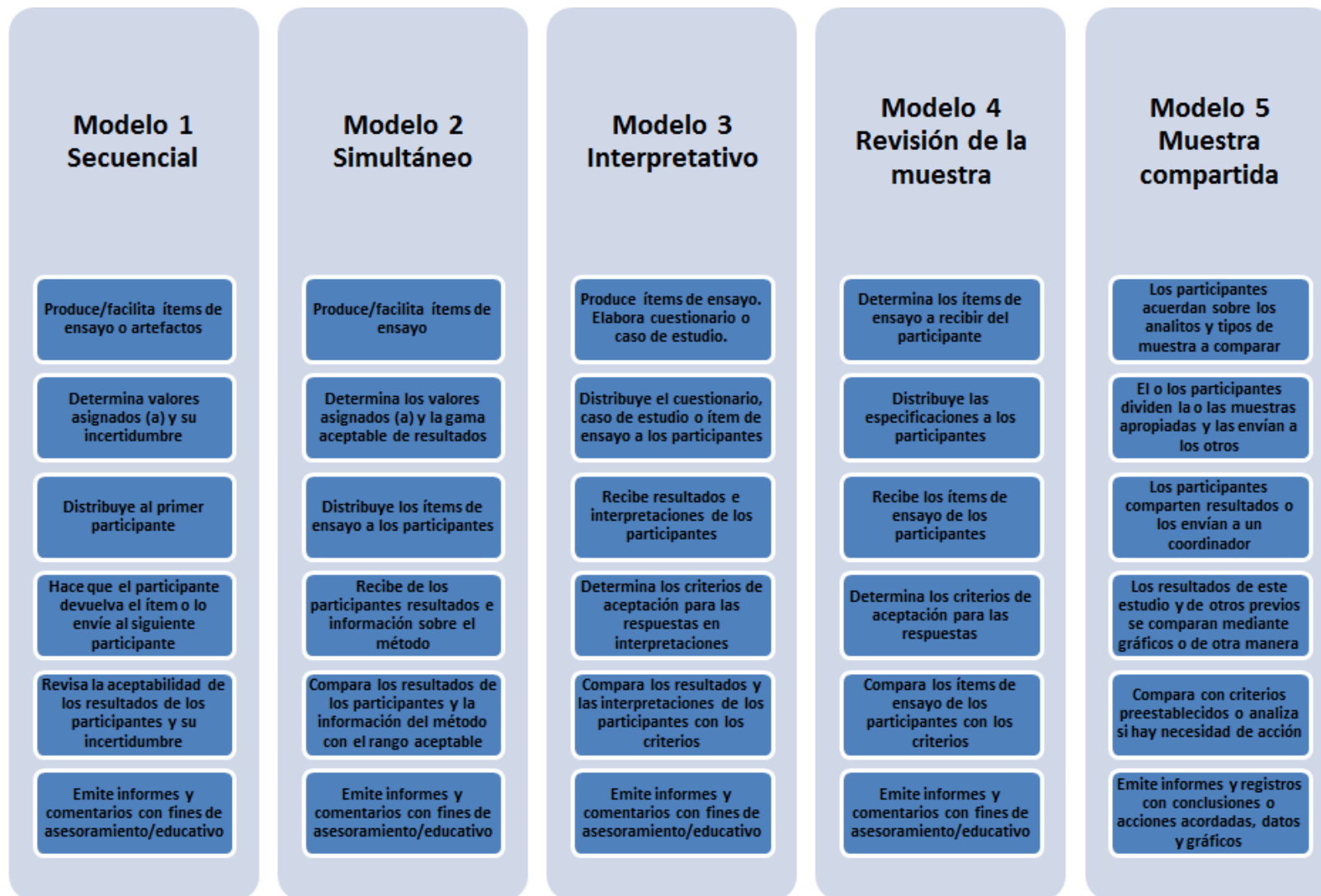
- el uso regular de materiales de referencia certificados o control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- la participación en **comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud**;
- la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

1.3. LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD (PEA)

De todas estas herramientas, la más completa es la participación en comparaciones interlaboratorios o **programas de ensayos de aptitud**; debido a que el laboratorio en su conjunto (método, equipos y personal) se pone a prueba evaluando un ítem cuyo valor no conoce. Los resultados de esta evaluación son analizados por una tercera parte independiente (**proveedor de ensayos de aptitud**) que, mediante un informe normalizado reporta su comparación frente al valor asignado al ítem. Esto permite al laboratorio conocer su sesgo contra un valor asignado y comparar su desempeño respecto del resto de los laboratorios **participantes**. En algunos casos puede comparar también su incertidumbre. Es decir, un **programa de ensayo de aptitud (PEA)** consiste en un ejercicio coordinado por un **proveedor de ensayos de aptitud** que entrega o distribuye un **ítem de ensayo** a un grupo de **participantes** a los fines de ser ensayado, calibrado o inspeccionado. Los **participantes** reportan al **proveedor de ensayos de aptitud** los resultados del ensayo, calibración o inspección, quien los procesa estadísticamente y evalúa el desempeño respecto de criterios previamente establecidos. Por lo tanto, los compara contra un valor asignado y una **Desviación Estándar del Ensayo de Aptitud**. Para que esta actividad sea realizada de manera confiable es necesario establecer requisitos técnicos y de gestión.

1.4. TIPOS DE PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD (PEA)

A continuación, en la figura 2 se muestran los tipos de **PEA** y sus características principales



(a) Se asigna valor antes o después de la ronda según corresponda

Figura 2 Tipos de Programas

Dando una breve descripción:

Modelo 1: Programa de participación secuencial. Existe un único ítem que es ensayado sucesivamente por todos los **participantes**. En este tipo de programas es crítico prevenir la contaminación y daños por manipulación.

Modelo 2: Programa de participación simultánea. Todos los **participantes** ensayan sub-muestras que son parte de una única muestra de origen. Es muy importante controlar el fraccionamiento de la muestra de origen porque es uno de los factores que afecta directamente a la homogeneidad.

Modelo 3: Programa Interpretativo. Los **participantes** evalúan un caso de estudio o ítem. Es fundamental tener bien definidos los criterios de aceptación.

Modelo 4: Revisión de Muestra: Los **participantes** producen un **ítem de ensayo** y lo envían al **Proveedor del ensayo de aptitud**. Es crítica la claridad de las especificaciones enviadas a los **participantes**.

Modelo 5: Muestra compartida: Los **participantes** dividen una muestra, la ensayan y comparten resultados. Al no existir un valor asignado es fundamental la confiabilidad de los **participantes**.

El caso práctico de este estudio se centra en el **Modelo 1**.

1.5. EL SISTEMA DE GESTIÓN PARA LOS PEA

Los componentes de un Sistema de Gestión de la Calidad para un **proveedor de ensayos de aptitud**, son:

- Requisitos para la Organización
- Estructura del Sistema de Gestión
- Control de la documentación
- Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.
- Subcontratación de servicios.
- Compra de servicios y de suministros.
- Servicio al cliente
- Quejas y apelaciones
- Control del trabajo no conforme
- Mejora
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección.

Requisitos para la Organización

El objetivo de este componente es asegurar que el **proveedor de ensayo de aptitud** organice su personal en niveles de autoridad adecuados y con responsabilidades claramente asignadas. Asimismo, cuando forma parte de una Organización Mayor, la estructura de autoridades debe garantizar que no existan conflictos de interés ni presiones indebidas.

Por otro lado, cada función dentro de esa estructura, debe ser ejercida por una persona con la idoneidad y competencia adecuada.

Una estructura típica para un **proveedor de ensayo de aptitud** sería la mostrada en la figura 3.



Figura 3 Estructura típica de un proveedor de ensayos de aptitud

El nivel directivo claramente debe estar cubierto por personal permanente. En cuanto al estadístico puede cubrirse con personal permanente o contratado por **PEA**.

Respecto de la función relacionada con la coordinación técnica y operativa, la competencia técnica está estrechamente vinculada al área de cada programa. Por ejemplo, un experto técnico en ensayos mecánicos seguramente no podrá actuar como experto en un **PEA** de calibración de magnitudes eléctricas. En particular para **INTERLAB** son tantos los campos de aplicación en los que se trabaja, que van desde ensayos mecánicos, pasando por calibración o caracterización de equipos, hasta mediciones de actividad, que sería imposible incorporar al plantel propio expertos técnicos para todas las actividades.

Respetando todos estos criterios la estructura de **INTERLAB** se definió de la siguiente manera:

El nivel de coordinación se cubrió con dos funciones:

- un **coordinador operativo**, que es responsable de la coordinación operativa del **ensayo de aptitud**, que va desde los contactos iniciales, el envío de los ítems de ensayo o la programación de fecha de visita o medición hasta la entrega del informe final. Esta función es ejercida por personal permanente.

- un **coordinador técnico** que fija los criterios técnicos del **PEA** como, tipo ítem, puntos de medición, condiciones de transporte, etc. Por las razones anteriormente expuestas, el coordinador técnico se designa para cada **programa de ensayos de aptitud** según el área de trabajo.

Finalmente, el equipo se completa con un responsable de calidad y un evaluador estadístico, ambos personal permanente de **INTERLAB**.

El esquema de la organización es la mostrada en la figura 4

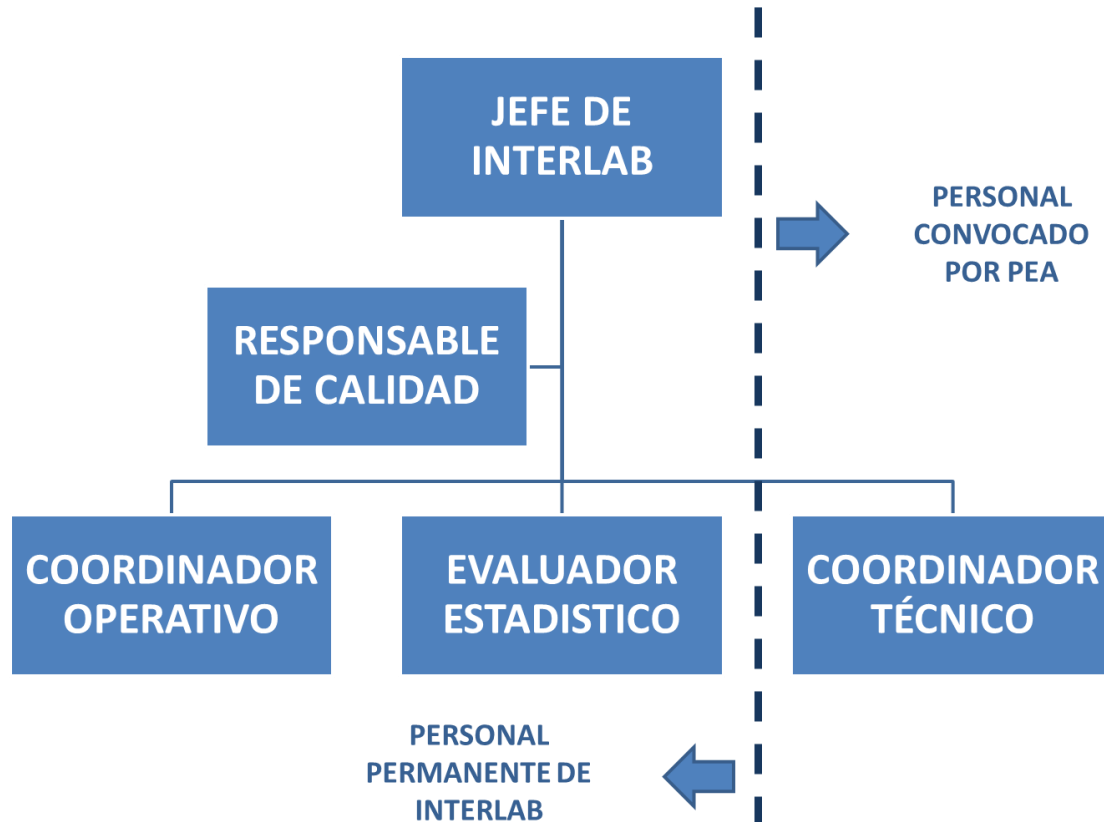


Figura 4 Organigrama del Proveedor de Ensayos de Aptitud

Estructura del Sistema de gestión

Un Sistema de Gestión de la Calidad comprende actividades mediante las cuales una organización identifica sus objetivos y determina los **procesos** y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. Por lo tanto, la estructura del sistema estará condicionada por la naturaleza de la misión y tipo de actividades de la organización.

Los **procesos** de gestión para la ejecución de los **PEA** son los que se muestran en la figura 5

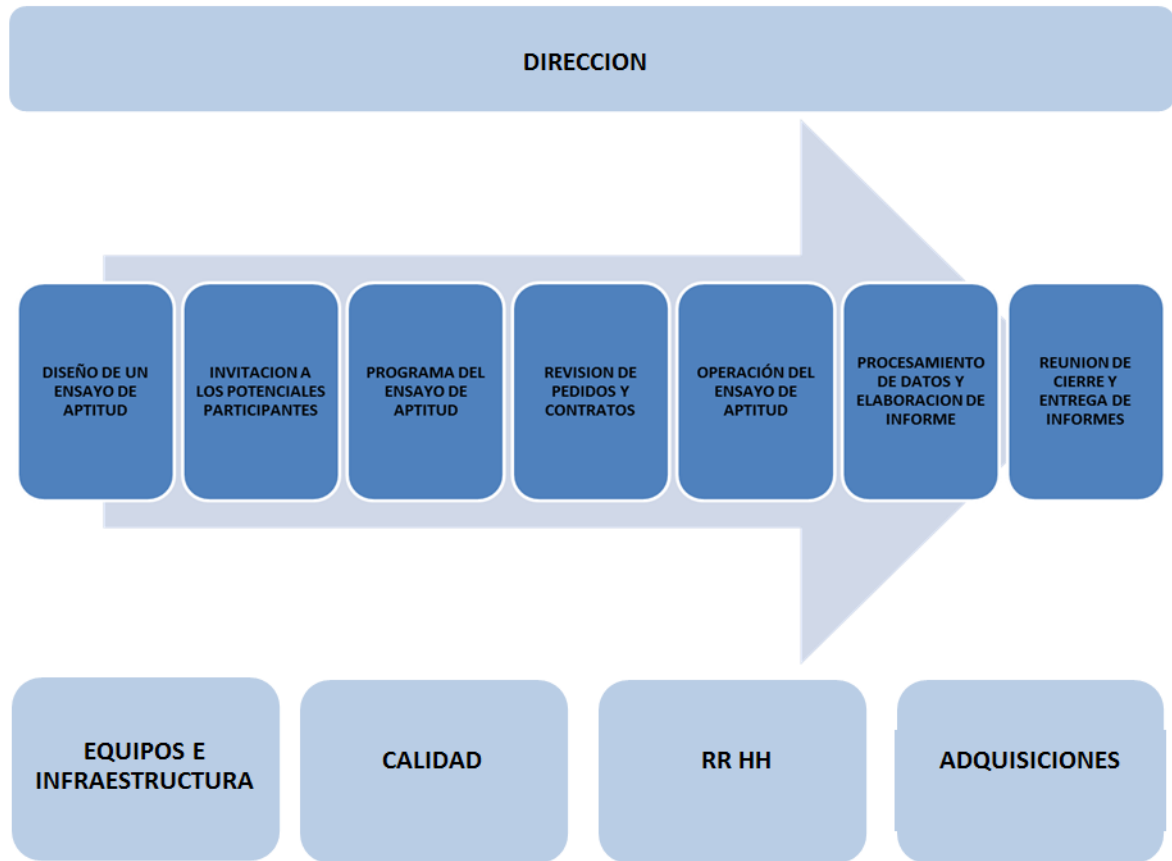


Figura 5 Procesos de una organización proveedora de ensayos de aptitud

En la figura 5 se pueden ver en azul oscuro los **procesos** principales, es decir aquellos que tienen impacto directo en los **participantes**. Estos **procesos** incluyen todas las tareas directas de ejecución del programa. De izquierda a derecha puede verse la secuencia de actividades que inicia con la concepción del programa y finaliza con la reunión de cierre con los **participantes** donde se entregan los informes y se analizan los resultados sin vulnerar la confidencialidad.

En azul claro se visualizan los **procesos** de apoyo, que se entienden como aquellos que son necesarios para la ejecución de los principales pero que no tienen impacto directo en los **participantes** ni se ajustan a la secuencia de tareas del programa.

Si bien, en el esquema, los **procesos** principales se muestran como una línea, en la práctica real pueden coexistir varios programas desarrollándose de manera simultánea, cada uno siguiendo su planificación.

Un esquema de esta dinámica se muestra en la figura 6.

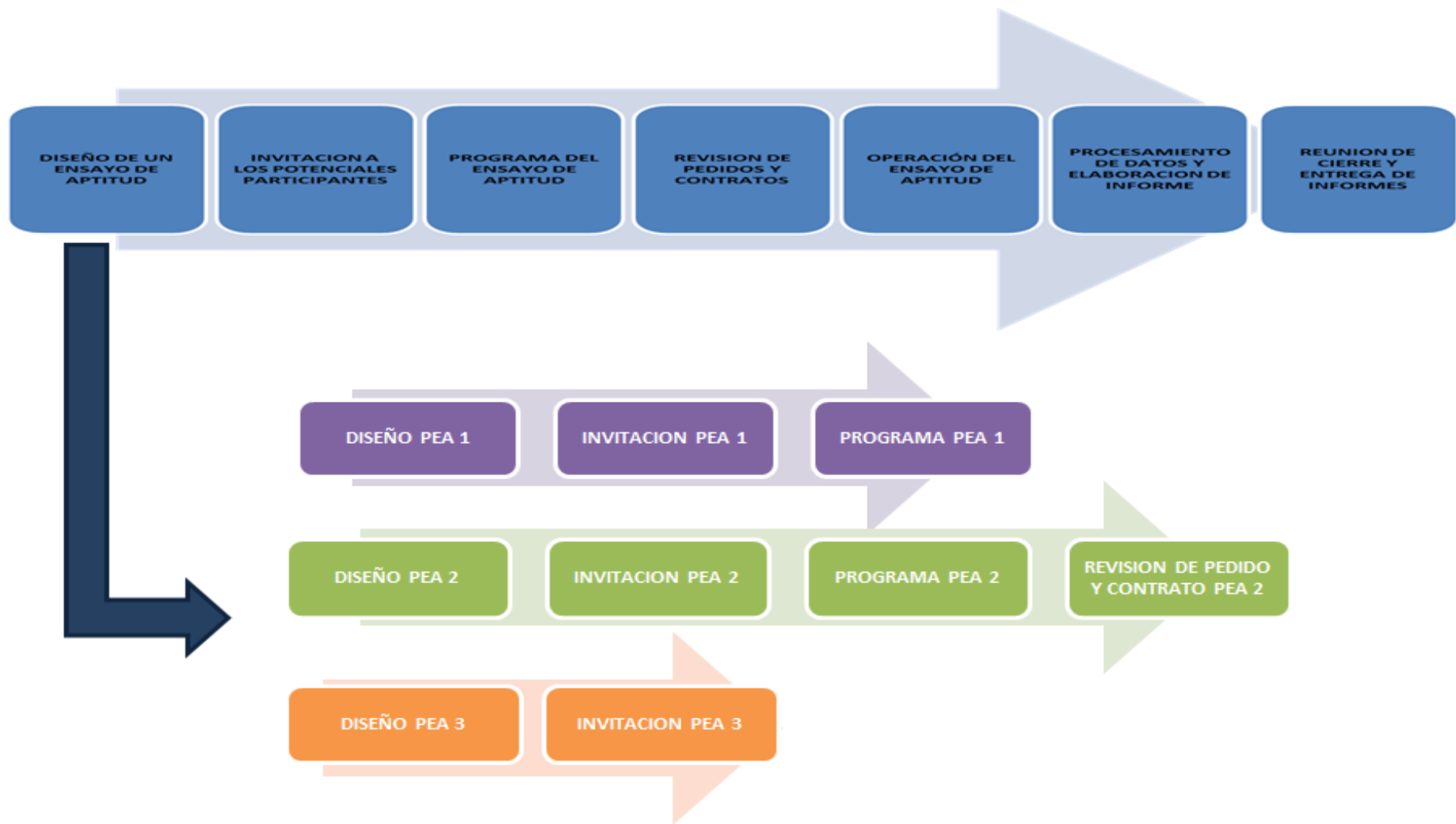


Figura 6 Dinámica real de los programas

Como se evidencia, la operatoria de un **proveedor de ensayos de aptitud** es “**por proyectos**”. Cada programa es un **proyecto**, cuyo ciclo completo se denomina “**ronda de ensayo de aptitud**” y que tiene su propia planificación, cronograma, diseño, etc. De esto se concluye que no se trata de actividades repetitivas.

Por lo tanto, el sistema debe contemplar la posibilidad de aplicar algunos requisitos que serán comunes a todos los programas y otros que deben formularse para cada uno de los programas, siempre manteniendo la integridad y garantizando la confiabilidad de los resultados.

Algunos ejemplos de requisitos que se aplican a todos los programas son: análisis de datos, control de documentos y registros, quejas y apelaciones, etc. Por otro lado, algunos de los requisitos que se establecen por programa son: asignación de valor, definición del **ítem de ensayo**, documentación técnica aplicable, etc.

Para **INTERLAB** el sistema de gestión consta de varios aspectos similares a los de un sistema de gestión de acuerdo con la norma IRAM 301:2005 (equivalente a la ISO/IEC 17025:2005), y se definió su estructura con un esquema matricial.

Es decir que para realizar un programa completo se cuenta con una instrucción general y una matriz donde se define si para esa ronda específica se utilizará la instrucción de trabajo, una parte o se define específicamente los pasos a seguir, que pueden ser distintos a los definidos en dicha instrucción.

Por ejemplo, en la instrucción de trabajo para los ensayos de homogeneidad en programas de química analítica se define que se realiza un análisis de varianza normalizado y se miden 10 muestras por duplicado. Pero si se trata de un ensayo en el que participan 2 o 3 laboratorios se debería medir el total de las muestras, y de ser conveniente por triplicado. En este ejemplo, si bien la instrucción de trabajo define un método general (análisis de varianza), se evidencia que en esta **ronda de ensayo de aptitud** en particular se requerirá utilizar un modelo experimental distinto para la prueba de homogeneidad. Para estos casos el apartado de la Instrucción referido a la homogeneidad, no se utiliza. Sin embargo, puede ser posible que siga siendo válido el apartado que define el método para asignar valor, por ejemplo, gravimetría.

Volviendo al concepto de trabajo “**por proyecto**” se evidencia la necesidad de identificar cada uno los programas incluyendo, en la codificación el área, el tipo de actividad y el número de **ronda de ensayo de aptitud** correspondiente.

Control de documentos

El objetivo del control de documentos es asegurar que se utiliza la información adecuada para realizar o controlar las tareas, así como para definir los criterios de aceptación.

Siguiendo el concepto del trabajo “**por proyecto**”, en la operatoria de **INTERLAB** se genera documentación de uso general y documentación emitida específicamente para cada **PEA**. De esta circunstancia surgen tres necesidades:

- Emitir la documentación general con una codificación genérica
- Emitir la documentación específica con una codificación trazable al **PEA**.
- Identificar cada **PEA** mediante una codificación. Esta identificación debe contener en número de **ronda de ensayo de aptitud**, información valiosa para el participante.

NOTA: La particularidad de los **ensayos de aptitud** es que la información proveniente en las sucesivas participaciones del mismo ensayo permite al participante la comparación de su desempeño en las diferentes **rondas de ensayo de aptitud**.

Para facilitar las comparaciones entre **rondas de ensayo de aptitud** se decidió realizar la siguiente codificación a los programas de **ensayo de aptitud**:

Campos que debe contener el código:

Los **PEA** se identifican con un código alfanumérico de tres campos separados por guiones. Esto aporta la identificación única del PEA y la información mínima necesaria sobre el mismo. Este código se agrega a la codificación de la documentación específica del PEA. Se describe a continuación:

Primer campo: indica el tipo de área. La siguiente lista puede ampliarse agregando, de ser necesario, nuevos tipos de áreas.

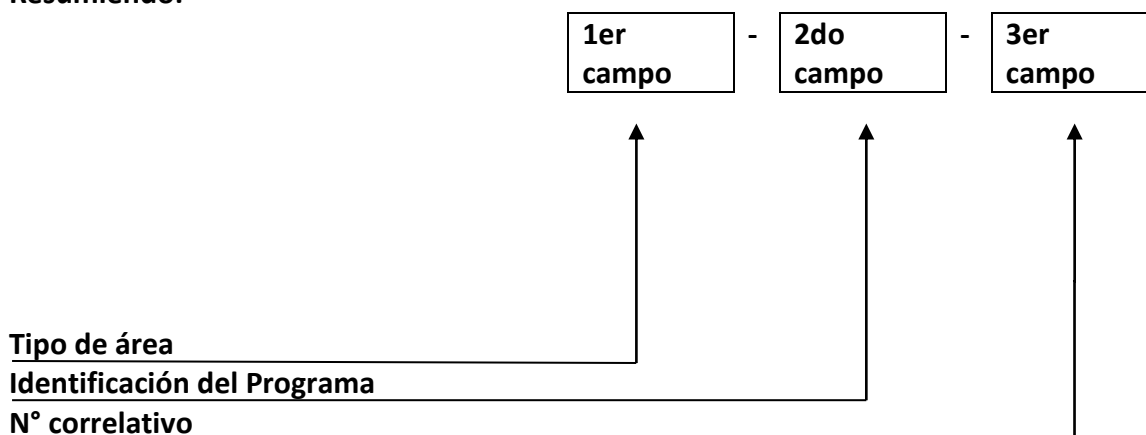
LISTA DE TIPOS DE ÁREAS	
N	NUCLEAR
M	MECÁNICO
A	AMBIENTAL
S	SEGURIDAD ELÉCTRICA
C	CALIBRACIÓN

Figura 7 Codificación del tipo de área

Segundo campo: es la identificación del programa. Por ejemplo, UA es uranio en agua.

Tercer campo: se codifican con un número de dos dígitos e indica la secuencia correlativa de las **rondas de ensayo de aptitud**.

Resumiendo:



Ejemplo de codificación:

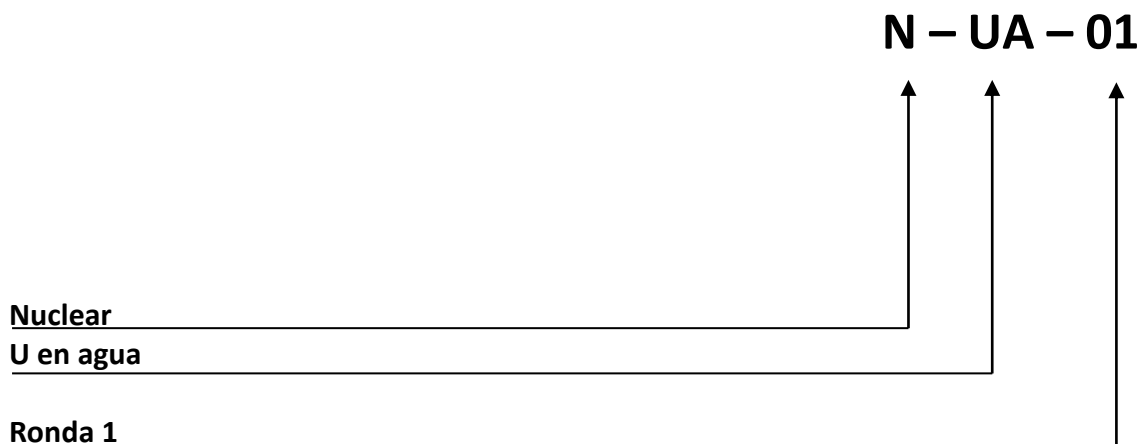


Figura 8 Ejemplo de codificación

De este modo, la codificación indica que este programa pertenece a la primera **ronda de ensayo de aptitud** del programa de determinación de contenido de trazas de uranio en agua.

En lo que respecta a documentos externos, la particularidad que poseen los **PEA** es que la documentación externa de uso general, se controla de manera similar a la interna, con una revisión del estado de actualización programada dos veces por año.

Existe otra documentación externa que es de uso exclusivo en algún **PEA**, por ejemplo, una norma de ensayos. Estos documentos deben controlarse durante la duración del programa. Es decir, una vez que finalizado el programa, se conserva como registro y no se vuelve a controlar hasta que no se realice una nueva **ronda de ensayo de aptitud**.

Revisión de pedidos, ofertas y contratos

En general en un **programa de ensayos de aptitud** se siguen los mismos lineamientos que para cualquier sistema de gestión de la calidad.

En el caso de **INTERLAB** se envía un programa que contiene una descripción somera del **PEA**, en particular las características que condicionan los alcances del equipamiento o límites de uso. Esto permite que los interesados evalúen si cuentan con la capacidad para participar y si es de su interés. Por otro lado, a **INTERLAB** le queda constancia que el participante conoce todos los aspectos del programa en el que se está anotando como **participante**. También se remite una invitación formal.

Si bien para cada ronda de un mismo programa puede haber cambios de fondo o de forma, los puntos (características del PEA) a informar a los **participantes** suelen ser los mismos salvo pequeñas excepciones.

Subcontratación de servicios

En este punto existe una complejidad en relación a los **proveedores** que son responsables de enviar las muestras a los **participantes** (servicio de transporte y entrega).

El criterio C 5.5.3 del CG-PEA-1 ver 4 del Organismo Argentino de Acreditación [5] indica: “El **proveedor de ensayo de aptitud** debe asegurarse que el **subcontratista** no subcontrata a su vez parte del trabajo que se le solicita”. Este criterio es extremadamente difícil de cumplir debido a que las empresas transportistas subcontratan en su mayoría la distribución en determinadas zonas. Esto se ha resuelto enviando las muestras hasta los puntos geográficos (sucursales) donde la empresa subcontratada puede transportar cualquier envío bajo su custodia y solicitarle al participante que haga el retiro en esa sucursal. Esto, en algunos casos, genera grandes problemas logísticos.

Compras de servicios y suministros

Los requisitos para los servicios y suministros siguen en general los mismos criterios que los descriptos en las normas de sistemas de gestión de laboratorios de ensayo o calibración.

Para los interlaboratorios los requisitos más estrictos deben ser aplicados a los suministros que están destinados a generar el **ítem de ensayo** o a asignarle valor.

Igualmente importantes son las provisiones de servicios o productos que pueden afectar la confiabilidad del ítem, como el transporte o el embalaje. En esos casos es necesario realizar una evaluación de los requisitos del ítem que pueden ser afectados por el producto o servicio comprado. En algunos casos es necesario realizar ensayos y pruebas piloto para asegurar que el producto comprado no afecta el valor asignado, la homogeneidad o estabilidad del **ítem de ensayo**.

Servicio al cliente

Es fundamental conocer cuáles son las necesidades de los **participantes** y en algunos casos, realizar aclaraciones sobre la factibilidad de algunos **ensayos de aptitud**, por ejemplo matrices naturales.

Es de extrema importancia que el **ensayo de aptitud** se desarrolle en tiempos razonables para los **participantes** sin olvidar el grado de complejidad del **ítem de ensayo** y su medición.

De nada sirve la información de un **programa de ensayos de aptitud** cuando ésta llega a manos del participante en un plazo en el cual su laboratorio cambió los equipos, hubo rotación de personal, etc. Es decir, el **PEA** se transforma figuradamente en una “fotografía antigua”.

Con la “fotografía antigua” no siempre se pueden realizar acciones correctivas respecto de algunos puntos relevantes como la calibración de los equipos o la competencia del personal.

Quejas y apelaciones

Se debe establecer un canal para que en todo momento de la **ronda del ensayo de aptitud** cualquiera de los **participantes** pueda realizar un comentario, sugerir una corrección, observación y hasta apelar los resultados del ensayo.

Control del trabajo no conforme

Cuando se detecta que algunos de los aspectos del programa incluyendo el **ítem de ensayo** no cumple con los requisitos, si es necesario, se detiene el trabajo.

Se evalúa la importancia del trabajo no conforme y de ser pertinente se realiza la corrección inmediatamente. Asimismo, se toma una decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme. En caso de no ser aceptable, se notifica al participante y se anula el trabajo. De ser aceptable se autoriza la reanudación del trabajo.

En particular para **no conformidades** relacionadas con el **ítem de ensayo**, en casos de duda deben repetirse pruebas de homogeneidad o de estabilidad ya que es preferible posponer la **ronda de ensayos de aptitud** antes que enviar ítems que no se encuentren conformes con el uso previsto.

Mejora

Las mejoras dan robustez a los programas de **ensayo de aptitud**. Muchas son generadas a través de las sugerencias de los **participantes**.

Acciones correctivas

Las acciones correctivas son fundamentales para la solidez de los métodos de trabajo desarrollando una metodología “a prueba de errores”.

De especial importancia son las que tienen que ver con el área técnica ya que las **no conformidades** técnicas son las que tienen impacto directo en la confiabilidad de los programas.

Acciones preventivas

Las acciones preventivas son la base del pensamiento basado en riesgos. Una medida de la madurez del sistema de gestión, es la capacidad para detectar los potenciales riesgos que pueden comprometer los **PEA**. Una vez detectados estos posibles incumplimientos se toman medidas para evitar su ocurrencia.

Control de los registros

Vinculado al concepto de trabajo “**por proyectos**”, aparecen dos tipos de registros:

- Registros generales.
- Registros por programa.

Para facilitar la trazabilidad, es importante organizar el almacenamiento de los registros de cada programa “por **PEA**”.

En algunos casos puede ser necesario duplicar determinados registros para que formen parte de la documentación del programa en particular y del sistema de gestión general.

Por ejemplo, la calibración de un equipo que sirve como parte del **proceso** de la asignación de valor o para alguna de las pruebas de homogeneidad o estabilidad.

Auditorías internas

En lo que respecta a auditorías internas, debido a las múltiples disciplinas de cada **PEA**, deben ser llevadas a cabo por un auditor líder en sistema de gestión, un experto técnico en el área en la cual se esté trabajando y un experto en estadística para ensayos de aptitud. A veces existen pocos expertos disponibles para algunas especialidades.

Es una **auditoría** de compleja coordinación y ejecución dada la cantidad de auditores y expertos que participan, por lo tanto, es indispensable que sean programadas con mucha anticipación.

Revisiones por la dirección

Se analizan los siguientes temas:

- a) Adecuación de las políticas y procedimientos.
- b) Informes del personal directivo y de supervisión.
- c) Resultado de las auditorías internas.
- d) Acciones correctivas y preventivas.
- e) Evaluaciones por organismos externos.
- f) Cambios en el volumen y/o tipo de trabajo.
- g) Retroalimentación de **clientes**, grupos asesores o **participantes**.
- h) Quejas y apelaciones.
- i) Recomendaciones para la mejora.
- j) Necesidad de recursos.
- k) Necesidades de formación de personal.
- l) Otros temas que la Dirección considere pertinentes.

1.6. REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PEA

GENERALIDADES

Un **ensayo de aptitud** es “la evaluación del desempeño de los participantes con respecto de criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios”.

De acuerdo a esta definición, los **programas de ensayo de aptitud** establecen los criterios generales para su ejecución técnica y administrativa, por la modalidad de comparaciones interlaboratorios.

Un **ensayo de aptitud** tiene como objetivo dar a los laboratorios la posibilidad de demostrar su competencia y ayudar a identificar problemas (si los hubiera) relacionados con el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la adecuación de métodos.

PERSONAL

Una de las características distintivas de los programas, es que se debe calificar al personal para tareas específicas por programa. Es decir, una persona puede estar calificada para generar el **ítem de ensayo**, pero no estar calificada para evaluarlo mediante una prueba de homogeneidad.

Esto genera un registro de tipo matricial, podría decirse que es una “**matriz de calificación**” típicamente utilizada en las organizaciones que trabajan por **proyecto**. Cada programa tiene su propia “**matriz de calificación**”.

En la figura 9 se muestra un fragmento de dicha matriz.

ACTIVIDAD	APELLIDO Y NOMBRE	NIVEL DE CALIFICACIÓN		FECHA	CAPACITACIÓN ADICIONAL	CALIFICADO POR
		BAJO SUPERVISIÓN	SIN SUPERVISIÓN			
Seleccionar ítems de ensayos de aptitud apropiados						
Planificar programas de ensayo de aptitud						
Realizar tipos particulares de toma de muestra						
Utilizar equipos específicos						
Realizar mediciones para determinar la homogeneidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asignadas a los mensurandos del ítem de ensayos de aptitud;						
Preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayos de aptitud						

Requisitos a completar para trabajar sin supervisión

Puede existir mas de una persona calificada por actividad

Todas las tareas técnicas específicas del PEA

Nivel de Autoridad que habilita al personal

Figura 9 Fragmento de una matriz de calificación.

Esta herramienta se elabora de la siguiente forma:

- Para cada **PEA** se listan todas las actividades técnicas que requieren calificación según la norma IRAM-ISO/IEC 17043:2014 (columna “actividades”).
- Se identifican los candidatos a ser calificados en las actividades. Se analizan los perfiles y las evidencias de su capacitación y experiencia. Se seleccionan las personas que pueden ser calificadas. Se registran en la columna “Apellido y nombre”.
- Sobre la base de los antecedentes evaluados se los categoriza como calificados para trabajar “Bajo supervisión” o “Sin supervisión” registrándolo en las columnas de “Nivel de calificación”. Se registra la fecha en la columna del mismo nombre.
- Para el personal calificado para trabajar “Bajo supervisión”, en la columna “Capacitación adicional” se registran los requisitos a cumplir para completar la calificación.
- La persona con la autoridad requerida para aprobar la calificación es registrada en la columna “Calificado por”

Es decir, para cada **PEA** se conforma un equipo de trabajo, con personal calificado para cada tarea específica y distintiva de los aspectos técnicos del ejercicio.

EQUIPOS, INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE

El control de los equipos propios

Los equipos con los cuales se realizan mediciones que afectan el valor asignado a una propiedad determinada, deben estar controlados. De igual manera, los equipos que controlan los parámetros de los **procesos** que forman parte de la medición. De nada sirve realizar una **ronda de ensayos de aptitud** si no se asegura la homogeneidad y estabilidad del **ítem de ensayo de aptitud** y su trazabilidad al sistema internacional (SI).

Para los equipos que se utilizan en la asignación de valor del **ítem de ensayo** se debe tener especial cuidado en la determinación de los requisitos de exactitud (veracidad y precisión).

La gestión del control de los equipos se implementa según los dos tipos de uso.

- Equipos de uso continuo: se controlan a intervalos especificados y están asociados a un cronograma.
- Equipos de uso específico en los **PEA**: se controlan antes y durante el **PEA** correspondiente.

Todos los registros de los controles, usos y otras novedades se mantienen en un legajo por equipo.

El control de los equipos de subcontratistas

Estos equipos son exclusivamente de uso específico por **PEA**. En este caso se requiere al **subcontratista** que entregue copia de los registros de calibración, verificación, etc. previo al inicio de las tareas. Antes de autorizar al **subcontratista** se evalúa la calidad metrológica de los equipos respecto de los requisitos de exactitud del **PEA**.

Instalaciones y condiciones ambientales propias

Todas las instalaciones que se utilizan para generar, manipular o almacenar los **ítems de ensayo** se mantienen y controlan para que no comprometan la calidad del ítem.

Los mantenimientos se realizan a intervalos planificados y están asociados a un cronograma.

Las condiciones ambientales que pueden afectar la calidad del ítem, su asignación de valor o los ensayos para evaluar su homogeneidad y/o estabilidad son medidas mediante instrumentos cuya confiabilidad metrológica es controlada de acuerdo a lo anteriormente expuesto. El registro de las condiciones ambientales es conservado como un registro de cumplimiento de requisitos del **PEA**.

Instalaciones y condiciones ambientales de subcontratistas

a) Antes del Inicio del **PEA**

- Todas las instalaciones de **subcontratistas** que se utilizan para generar, manipular o almacenar los ítems de ensayo son evaluadas mediante una inspección in situ. El objetivo de la inspección es asegurar que el estado de mantenimiento no comprometa la calidad del **ítem de ensayo de aptitud**.

- Todos los equipos que se utilizan para medir parámetros de condiciones ambientales que puedan afectar la calidad del ítem, su asignación de valor o los ensayos para evaluar su homogeneidad y/o estabilidad, son inspeccionados y evaluados. Se requiere además una copia de los registros de calibración, verificación, etc. Asimismo, se evalúa que su capacidad y calidad metrológica esté de acuerdo con los criterios de aceptación del **PEA**.

b) Finalizados los trabajos del **subcontratista**:

Se requiere un registro de las condiciones ambientales durante la ejecución de los trabajos. El mismo es conservado como un registro de cumplimiento de requisitos del **PEA**.

DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD

Para concebir adecuadamente un **Programa de Ensayo de Aptitud** es fundamental diseñarlo teniendo en cuenta los siguientes aspectos críticos:

- **Planificación:** identificar todos los **procesos** necesarios y establecer sus requisitos para garantizar la calidad del programa. Por ejemplo: definir que **procesos** se subcontratarán y los criterios de selección de **subcontratistas**, el ítem y sus requisitos, cantidad y tipo de participantes, etc.
- **Preparación de los ítems de ensayo de aptitud:** definir la metodología para la generación, manipulación, almacenamiento, etc. en cumplimiento con los requisitos de calidad, reglamentarios y éticos.
- **Homogeneidad y estabilidad:** en caso de ser aplicables se diseñan las pruebas para evaluar la homogeneidad y estabilidad del ítem.
- **Diseño estadístico:** se define el método para el análisis de los datos, para asignar valor al ítem y para evaluar los resultados de los participantes.
- **Valores asignados:** se establece el procedimiento para obtener el valor asignado, su **trazabilidad metrológica** y su incertidumbre estándar según aplique.

A continuación se desarrollan cada uno de los aspectos críticos

Planificación

La planificación incluye pero no se limita a:

- a) Nombre y dirección del **ensayo de aptitud**.
- b) Nombre del coordinador, dirección y lugar de trabajo.
- c) Actividades a subcontratar y los nombres y las direcciones de los **subcontratistas**.
- d) Criterios para la participación.
- e) Número de participantes previstos para el programa.
- f) La selección de los mensurados o características de interés, incluyendo información sobre que tienen que identificar, medir o ensayar los participantes en la ronda de ensayos de aptitud.

- g) Rango de valores o características, o ambos, que se espera obtener.
- h) Fuentes potenciales de errores
- i) Requisitos para la producción, control de calidad, almacenamiento y distribución de los ítems de ensayo.
- j) Precauciones razonables para prevenir la confabulación entre participantes.
- k) Información y cronograma que se entregará a los participantes.
- l) Para ensayos continuos, la frecuencia y fechas de ensayo y entrega de informes (Sólo para ensayos continuos).
- m) Información sobre métodos y procedimientos para los participantes, para preparar el material de ensayo y realizar los ensayos o las mediciones.
- n) Procedimientos y métodos para determinar homogeneidad y estabilidad.
- o) Preparación de formato del formulario para los participantes.
- p) Descripción del análisis estadístico a realizar.
- q) El origen, la **trazabilidad metrológica** e incertidumbre de los valores asignados.
- r) Criterios para evaluación de desempeño de participantes.
- s) Información a devolver a participantes.
- t) Descripción del grado en el que se harán públicos los resultados de los participantes.
- u) Acciones a tener en cuenta en caso de pérdida o daño de los ítems de ensayo.

Preparación de los ítems de ensayo de aptitud

El método para preparar el **ítem de ensayo de aptitud** contempla:

- Adquisición: compra a **proveedores** calificados, especificaciones, compra de materiales de referencia certificados, requisitos de pureza, etc.
- Recolección: método bien claro. Por ejemplo, muestreo en medios naturales.
- Preparación: metodología para generar el ítem. Por ejemplo, fabricación de una probeta, generación de una solución, etc.
- Manipulación: instrucciones para manipular el ítem. Por ejemplo, evitar agitar, utilizar guantes, no exponer a contaminantes, etc.
- Almacenamiento: requisitos establecidos de forma precisa. Por ejemplo, rango de temperatura, mantener en el contenedor original, humedad ambiente, mantener vertical, acceso restringido, etc.
- Disposición final: instrucción para desechar o devolver. Por ejemplo, el tratamiento de residuos químicos, radiactivos, muestras biológicas, etc.

Todo esto debe contemplar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y éticos pertinentes.

Homogeneidad y estabilidad

Homogeneidad

Para que los resultados de los participantes sean comparables es necesario asegurar que el ítem que mide o evalúa cada participante sea homogéneo con los que miden o evalúan los otros. La homogeneidad se expresa de acuerdo a criterios relacionados con la naturaleza del ítem. Por ejemplo, no es lo mismo una muestra de matriz natural que una muestra de matriz sintética.

La homogeneidad se cuantifica con diferentes modelos estadísticos. En el caso de determinar alguna variación significativa entre los ítems, se debe evaluar si resulta aceptable respecto de los objetivos del **PEA** y en caso afirmativo incorporar esta variación al evaluador de desempeño.

Estabilidad

No todos los participantes ensayan, calibran o inspeccionan el ítem en el mismo momento. Para que los resultados de los participantes sean comparables es necesario analizar cómo afecta el paso del tiempo al **ítem de ensayo de aptitud** (estabilidad del ítem).

Para evaluar la estabilidad se debe distinguir entre dos tipos de programas

- Aquellos en los que es necesario asegurar que el ítem no varía de manera significativa en el plazo de duración del programa. Por ejemplo, análisis químicos, ensayos mecánicos, calibraciones, etc.
- Aquellos en los que el ítem indefectiblemente variará algunas de sus propiedades, por ejemplo, materiales activos, ensayos biológicos, etc. En este caso la variación debe ser cuantificada y cada participante debe informar el día y la hora del ensayo.

Diseño estadístico

A continuación en la figura 10 se muestra un flujograma del diseño estadístico de un **PEA**.

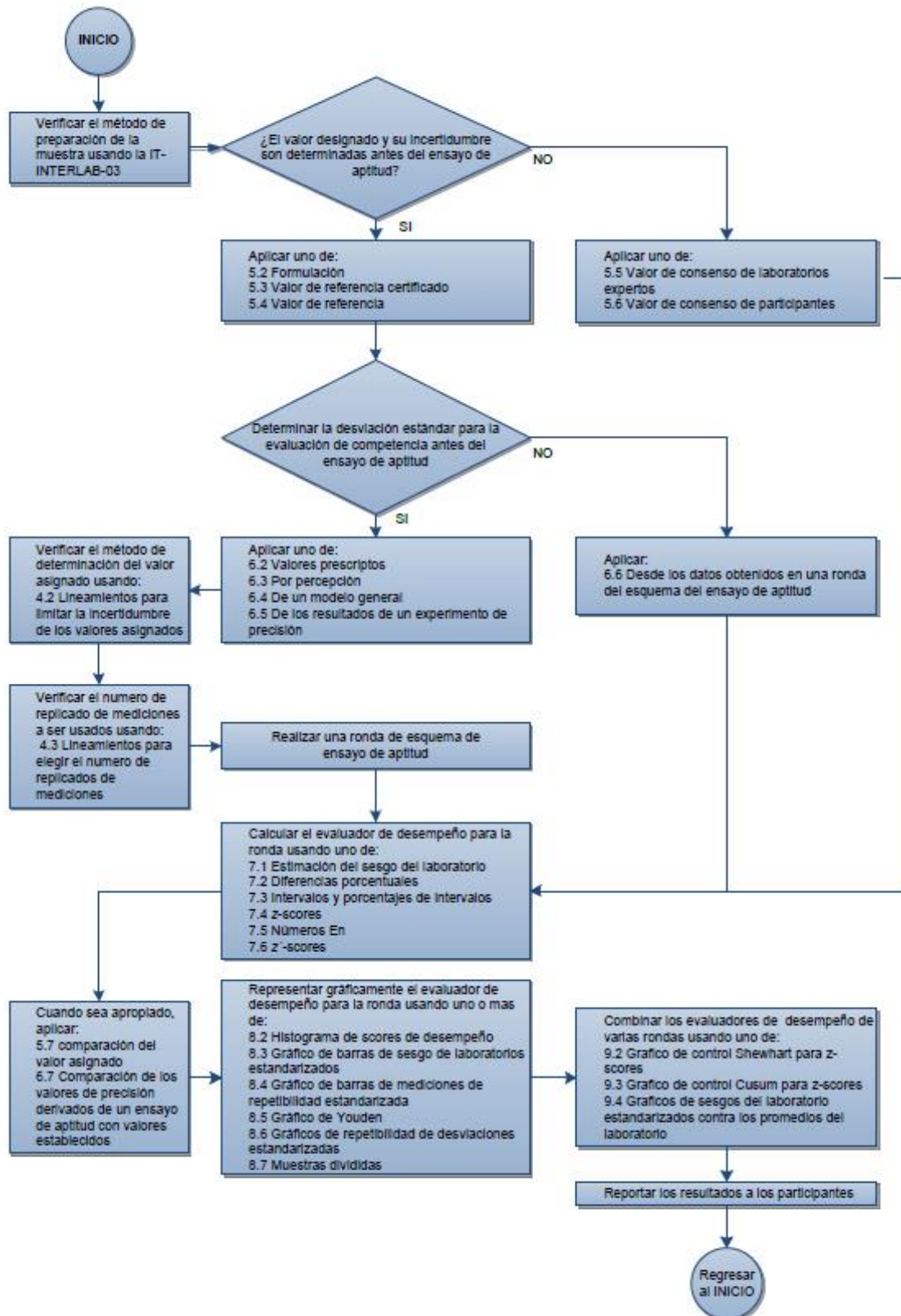


Figura 10 Flujograma del Diseño Estadístico

Nota: Los puntos indican los apartados de la norma ISO 13528:2005 “Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios”

Valores asignados y su incertidumbre estándar

Es el valor que se le atribuye a la propiedad del **ítem de ensayo de aptitud** que se está evaluando en el **PEA**. Por ejemplo, la concentración de un analito, un valor de resistencia a la tracción, etc.

Existen 5 formas de asignar valor:

- Formulación: por ejemplo, por gravimetría. El valor asignado se calcula a partir de la formulación y su incertidumbre estándar se estima como la combinación de las fuentes intervinientes.
- Materiales de referencia certificados (MRC): el valor asignado y la incertidumbre estándar se extraen del certificado.
- Valores de referencia: se generan los ítems y el valor asignado se obtiene comparándolos contra materiales de referencia certificados mediante un ensayo. La incertidumbre estándar es estimada como la combinación de las fuentes intervinientes: material de referencia y método de ensayo.
- Valores de consenso por laboratorios expertos: El valor asignado y su incertidumbre estándar se obtienen a partir de los valores reportados por los expertos.
- Valores de consenso entre los participantes: El valor asignado y su incertidumbre estándar se obtienen a partir de los valores informados por los participantes.

Lineamientos para limitar la incertidumbre estándar del valor asignado (en todos los casos anteriores)

En general la incertidumbre estándar del valor asignado se considera despreciable en el cálculo de los evaluadores de desempeño, si se cumple que:

$$u_x \leq 0,3\hat{\sigma}.$$

Dónde:

u_x : incertidumbre estándar del valor asignado

$\hat{\sigma}$: desviación estándar para la evaluación de la aptitud

Si no se cumple la condición, el coordinador técnico (**CT**) y el evaluador estadístico (**EE**) consideran alguna de las siguientes opciones:

- Buscar un método para determinar el valor asignado de manera que la incertidumbre estándar cumpla con la condición anterior.
- Utilizar la incertidumbre estándar del valor asignado en la interpretación de los resultados del **Ensayo de Aptitud** (ver E_n o Parámetro z' (z' -score))
- Informar a los participantes en el informe de **ensayo de aptitud**, que la incertidumbre no es despreciable.

NOTA: Para los casos en los que se utiliza $\hat{\sigma} = s^*$ el número de participante debe ser al menos 11.

Lineamientos para elegir el número de réplicas de medición

La variación de la repetibilidad de un método de ensayo contribuye a la variación entre sesgo de los laboratorios en un **PEA**.

Si la variación de la repetibilidad es más grande que la **desviación estándar del ensayo de aptitud**, la influencia de la variación puede limitarse aumentando el número de réplicas de mediciones n realizadas por cada laboratorio participante.

$$\frac{\sigma_r}{\sqrt{n}} \leq 0,3 \times \hat{\sigma}$$

Dónde:

$\hat{\sigma}$: desviación estándar para la evaluación de la aptitud

σ_r : desviación de la repetibilidad

Si la condición arriba descrita no se cumple, el número de réplicas se incrementa o los resultados del **PEA** son interpretados con discreción.

También puede darse que el **CT** fije el número de réplicas de mediciones n , utilizando un valor típico para la desviación estándar de repetibilidad.

Nota: cuando sea necesario el **CT** fija el número de réplicas de acuerdo con otros criterios. (legislación vigente; experiencia previa; entre otros).

Criterios para la determinación del valor asignado y de su incertidumbre estándar.

El responsable técnico (**RT**), el **CT** y el **EE** eligen una de las cinco formas que se describen a continuación para determinar el valor asignado a las muestras. En algunos casos puede elegirse otra opción como por ejemplo seguir la ISO Guide 35:2006 Reference materials -- General and statistical principles for certification

Formulación:

Un material de ensayo puede ser preparado con cantidades especificadas. En este caso el valor de referencia es calculado a partir de las masas utilizadas. La incertidumbre estándar del valor de referencia es calculada por combinación de los componentes de la incertidumbre asociados a la preparación del material tal como se describe en la **GUM**.

Valores de referencia certificados

Cuando el material o artefactos usado en un **Ensayo de Aptitud** es un material de referencia certificado (MRC) o un patrón trazable, con incertidumbre estándar adecuadamente baja para los propósitos de ejercicio, el valor de referencia y la incertidumbre se toman de la información provista en el certificado correspondiente.

Valores de referencia

El material de ensayo es preparado, y previo a su distribución a los participantes, se elige al azar un número de muestras que son ensayadas por comparación con materiales de referencia certificados, en un laboratorio experto, utilizando un método adecuado y bajo condiciones de repetibilidad. Se obtiene así un material de referencia (MR). El valor de referencia y su incertidumbre estándar se derivan de esta comparación.

$$X_{MR} = X_{MRC} + \bar{D}$$

Dónde:

X_{MR} valor asignado para el MR.

X_{MRC} valor asignado para el MRC.

D_i diferencia (MR – MRC) entre el promedio de los resultados para el MR y para el MRC en las i – ésimas muestras.

\bar{D} promedio de diferencias D_i .

La incertidumbre estándar para el valor asignado puede calcularse como:

$$u_{X;MR} = \sqrt{u_{X;MRC}^2 + u_D^2}$$

Dónde:

$u_{X;MR}$ incertidumbre estándar del material de referencia.

$u_{X;MRC}$ incertidumbre estándar del material de referencia certificado.

u_D incertidumbre estándar del promedio de las diferencias.

Consenso entre laboratorios expertos

Se eligen muestras al azar para ser analizadas por un grupo de laboratorios expertos. El valor asignado y su incertidumbre estándar se calculan a partir de los valores obtenidos por los laboratorios expertos, utilizando métodos estadísticos adecuados. En este caso, el valor asignado y su incertidumbre estándar son determinados luego de que la ronda se complete.

Si cada uno de los p laboratorios expertos informa un valor x para la muestra y una incertidumbre estándar u de la medición, el valor asignado X se calcula como el valor medio robusto usando el Algoritmo A del anexo C de la ISO 13528:2005,

Análisis robusto:

Los p elementos se denominan con

$$x_1; x_2; \dots; x_i; \dots; x_n$$

Se denomina el promedio robusto y la desviación estándar robusta con x^* y s^* .

Se procede a calcular x^* y s^* como sigue:

$$x^* = \text{mediana de } x_i \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$$

$$s^* = 1,483 \text{ media de } |x_i - x^*| \text{ (} i = 1, 2, \dots, p \text{)}$$

Se actualizan los valores de x^* y s^* como sigue:

$$\delta = 1,5 s^*$$

Para cada x_i ($i = 1, 2, \dots, p$) calcular:

$$x_i^* \begin{cases} x^* - \delta, & \text{si } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta, & \text{si } x_i > x^* + \delta \\ x_i, & \text{si no es ninguna} \\ & \text{de las anteriores} \end{cases}$$

Calcular el nuevo valor de x^* y s^* como sigue:

$$x^* = \sum x_i^* / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum (x_i^* - x^*)^2 / (p - 1)}$$

Donde la sumatoria incluye todos los i .

Los estimados robustos x^* y s^* se calculan actualizando los valores varias veces usando los datos modificados, hasta la convergencia del **proceso**. La convergencia se puede asumir cuando no hay cambio entre una iteración y otra en el tercer dígito significativo entre una desviación estándar robusta y la siguiente.

La incertidumbre estándar del valor asignado X se calcula como:

$$u_x = \frac{1.25}{p} \times \sqrt{\sum_{i=1}^p u_i^2}$$

Consenso entre laboratorios participantes

El valor asignado y su incertidumbre estándar se calculan a partir de los valores obtenidos por los laboratorios participantes, utilizando procedimientos estadísticos adecuados. Este procedimiento puede involucrar métodos estadísticos robustos (ver Algoritmo A del Anexo C de la ISO 13528:2005, descrito en el título anterior).

La incertidumbre estándar del valor asignado X se estima:

$$u_x = \frac{1,25 \times s^*}{\sqrt{p}}$$

Las limitaciones de esta aproximación son que:

- Puede no existir un consenso real entre los participantes.
- El consenso puede conllevar un sesgo debido al uso generalizado de una metodología equivocada y provocar que este sesgo no se refleje en la incertidumbre estándar del valor asignado calculado como se describe antes.

Comparación del valor asignado

Una vez que se establece el valor asignado X bajo los modos de formulación, material de referencia certificado o valores de referencia, éste se debe comparar al finalizar cada ronda, contra el valor medio robusto x^* derivado de los resultados de dicha ronda. La incertidumbre estándar de la diferencia entre $x^* - X$ se estima como:

$$\sqrt{\frac{(1,25s^*)^2}{p} + u_x^2}$$

Si la diferencia $(x^* - X)$ es más de dos veces esta incertidumbre estándar, debe investigarse la razón. Las razones posibles son:

- Sesgo en el método de medición.
- Un sesgo común en los resultados de los laboratorios.
- Fallas en el método de formulación.
- Varios métodos con sesgo distinto.

Cuando los métodos: consenso entre laboratorios expertos o consenso entre los participantes son usados para establecer el valor asignado, éste debe ser comparado con un valor referencia obtenido de un laboratorio competente (cuando sea posible).

Criterios para la determinación de la desviación estándar del ensayo de aptitud

El **RT**, **CT** y el **EE** son los encargados de establecer la desviación estándar del **PEA** con las cinco formas que se detallan a continuación.

Valor establecido

La desviación estándar para el **PEA** es un valor requerido para una tarea específica, o derivado de un requerimiento legal. Este criterio propone una desviación estándar adecuada para el propósito del ejercicio.

Valor acordado

La desviación estándar puede ser asignada en función del desempeño que el grupo técnico quisiera alcanzar en el ejercicio. Este criterio propone una desviación “adecuada para el propósito” del ejercicio.

A partir de un modelo general

El valor de la desviación estándar para la prueba del **Ensayo de Aptitud** puede derivarse de un método general para evaluar la reproducibilidad del método de medición.

A partir de los resultados de un experimento de precisión

Cuando el método de medición a usarse en el esquema del **Ensayo de Aptitud** está estandarizado y la información de la repetibilidad y la reproducibilidad están disponibles, la desviación estándar para la evaluación de desempeño $\hat{\sigma}$ puede calcularse como sigue, usando la información mencionada.

Se calcula la desviación estándar interlaboratorio como:

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\sigma_R^2 - \sigma_r^2 \left(1 - \frac{1}{m}\right)}$$

Dónde:

σ_R desviación estándar de reproducibilidad.

σ_r desviación estándar de repetibilidad

m número de replicados de las mediciones que debe realizar cada participante en la ronda.

Nota: Esta ecuación se define en la norma ISO 13528:2014

A partir de los datos obtenidos de un esquema de ensayo de aptitud

En este caso la desviación estándar $\hat{\sigma}$ que se usa se obtiene de los resultados informados por todos los participantes en la misma ronda. La desviación estándar debe ser la desviación estándar robusta de los resultados informados por todos los participantes, calculada usando el Algoritmo A de Anexo C de la Norma ISO 13528:2005, ya explicado.

Comparación de valores de precisión obtenidos de un ensayo de aptitud con valores establecidos

Se evalúa la evolución de la desviación del **ensayo de aptitud** en las distintas rondas. Los resultados obtenidos en cada ronda de un esquema se utilizan para calcular una estimación de las desviaciones estándar de la repetibilidad del método de medición mediante los métodos robustos descritos en la norma ISO 5725-5.

Elección del método o procedimiento

La elección del método o procedimiento dependerá exclusivamente del objetivo específico del PEA.

En general si el objetivo radica en poner a prueba la capacidad técnica de los laboratorios, se indica que “Se recomienda tratar a los ítems como habitualmente se realiza en la rutina de ensayo en el laboratorio”.

Por ejemplo, cuando se desea evaluar la performance de los laboratorios en una determinada técnica, se requiere que los ensayos sean realizados utilizando dicha técnica.

Operación de los programas de ensayo de aptitud

Comprende tres grandes aspectos:

- **Instrucciones a los participantes:** se informan aspectos como: recomendaciones para la manipulación y almacenamiento de los ítems, parámetros a determinar o resultados a obtener y la forma de presentación de los mismos. Por ejemplo, unidades, cantidad de decimales, incertidumbre asociada etc.
- **Manipulación y almacenamiento:** mientras estén en poder del **Proveedor del ensayo de aptitud** los ítems deben preservarse de posible contaminación, degradación, etc.
- **Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems:** se selecciona el embalaje para la preservación del ítem con una adecuada identificación que prevenga la confusión. Durante el transporte se aseguran las condiciones ambientales y preservación a otros daños. Por ejemplo, golpes, vibraciones, luz solar, etc.

Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud

Análisis de datos

En esta etapa se evalúan los datos reportados por los participantes. Los mismos se comparan con un criterio previamente establecido con el objetivo de minimizar la influencia de los valores atípicos o aberrantes ya que éstos pueden distorsionar la evaluación del desempeño general. De esta etapa se obtiene un resumen estadístico.

Evaluación del desempeño de los laboratorios

La evaluación se realiza mediante evaluadores estadísticos. A continuación se describen los evaluadores más comúnmente utilizados y su criterio de su aplicación.

Z-score

Este parámetro es un evaluador de sesgo. Muestra cuantas veces se aparta el valor informado por el laboratorio del valor asignado. Este sesgo está expresado en unidades de **desviación estándar del ensayo de aptitud**.

Los valores de z se calculan:

$$z = \frac{x_i - X}{\hat{\sigma}}$$

- x_i valor informado por el participante
- X valor asignado
- $\hat{\sigma}$ desviación estándar del ejercicio

El valor asignado y la **desviación estándar del ensayo de aptitud** se determinan siguiendo alguno de los criterios mencionados.

Cuando un sistema analítico se encuentra en condiciones de control estadístico, z debería presentar prácticamente una distribución normal, con un valor medio de cero y un desvío estándar unitario.

Por lo tanto el criterio de aceptabilidad es:

- Si $|z| \leq 2$ el resultado se considera aceptable.
- Si $2 < |z| < 3$ el resultado se considera cuestionable.
- Si $|z| \geq 3$ el resultado se considera no aceptable.

Error normalizado E_n

Este evaluador además de los valores asignado e informado, tiene en cuenta las incertidumbres expandidas de ambos.

Se utiliza en los programas de calibración, cuando algunos laboratorios tienen una incertidumbre sensiblemente más elevada que la mayoría de los participantes y en algunos casos cuando el número de participantes es reducido.

El criterio de evaluación es:

$$E_n = \frac{x_i - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

Dónde:

- x_i valor informado por cada laboratorio
- X valor asignado
- U_{lab} incertidumbre expandida del valor x_i .
- U_{ref} incertidumbre expandida del valor asignado.

Los números E_n deberían utilizarse con precaución cuando los participantes tengan un entendimiento pobre de su incertidumbre y puedan reportarla de una manera no adecuada, por ejemplo subestimando su valor.

Sin embargo, el incorporar información sobre incertidumbre dentro de la interpretación de los resultados de **PEA**, pueden tener un papel muy importante en la mejora de su entendimiento de este difícil tema.

Cuando se estiman las incertidumbres expandidas con un factor de cobertura de 2,0 el valor crítico de 1,0 para un número de E_n es equivalente a usar el valor crítico de 2,0 para los valores de z .

z'-score

Cuando no se puede desestimar la incertidumbre estándar del valor asignado ($u_x \leq 0.3\hat{\sigma}$) ésta debe incorporarse al cálculo del evaluador. En este caso se utiliza el evaluador parámetro z'score:

$$z' = \frac{x_i - X}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_x^2}}$$

Dónde:

- x_i valor informado por el participante
- X valor asignado
- $\hat{\sigma}$ desviación estándar del ejercicio
- u_x incertidumbre estándar del valor asignado

El criterio de aceptabilidad es:

- Si $|z'| \leq 2$ el resultado se considera aceptable.
- Si $2 < |z'| < 3$ el resultado se considera cuestionable.
- Si $|z'| \geq 3$ el resultado se considera no aceptable.

Este evaluador de desempeño no debe utilizarse cuando el valor asignado se calcula utilizando consenso entre los participantes.

Cuando se aplica el criterio de asignación de valor por consenso, se correlaciona el valor asignado con los resultados reportados por los participantes, por ello es que los valores de z' no son válidos.

Por lo tanto, puede utilizarse cuando el valor asignado se obtiene mediante los métodos de formulación, material de referencia certificado o comparación contra un material de referencia.

Informes

En los informes se muestran los resultados del desempeño de los laboratorios pero sin identificar la identidad de cada uno. Esto se realiza de acuerdo a lo expresado en "Confidencialidad".

Para cada parámetro evaluado, por ejemplo, una concentración, se indica el valor informado por cada participante y el valor asignado. Además se indica el desempeño de cada participante a través del evaluador estadístico elegido, con la aclaración del resultado, por ejemplo “satisfactorio”, “cuestionable”, “no satisfactorio”.

En general, los informes son leídos por participantes que no participan en este tipo de ejercicios habitualmente y es muy importante que los resultados se informen del modo más claro posible.

Otro aspecto fundamental de los informes son las conclusiones, donde debe quedar claro recordar que los resultados derivados del informe, constituyen sólo una medida del desempeño del laboratorio. No deben ser tomados como un factor determinante de la capacidad individual para realizar las tareas (cualquiera sea el resultado) y, por sobre todo, requieren ser analizados en forma integrada con otros indicadores, dentro del contexto del Sistema de Gestión de la Calidad del participante.

Es útil recomendar a los participantes que obtuvieron resultados cuestionables o no satisfactorios que realicen el análisis de causas y las acciones correctivas que puedan requerirse.

Comunicación con los participantes

La comunicación con los participantes se adapta a cada etapa del programa. En la figura 11 se muestra la comunicación típica por etapa.

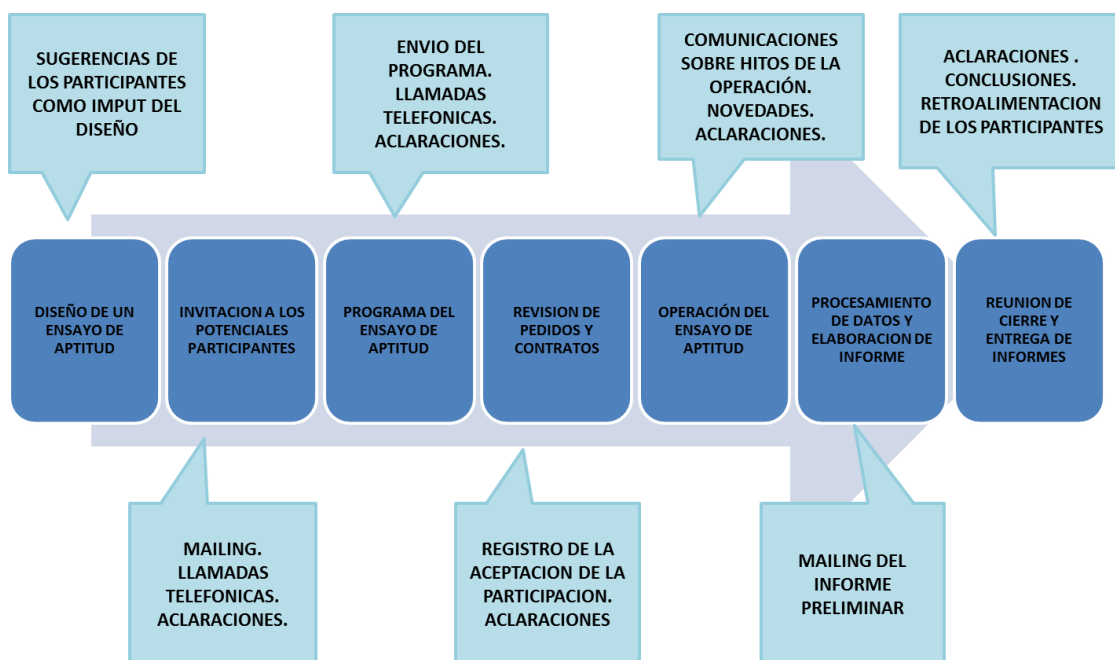


Figura 11 - Comunicación con los participantes

Durante el **diseño del ensayo de aptitud** se utiliza la información proveniente de los participantes a través de los canales de comunicación establecidos para las sugerencias. En la etapa de **invitación a los potenciales participantes** se utiliza el mailing y de ser necesario se toma contacto telefónico con los interesados para aclarar

inquietudes respecto de los objetivos y requisitos del **PEA**. Posteriormente se envía el **programa del ensayo de aptitud** y se continúa en contacto con los interesados para brindarles información adicional. Cuando los interesados manifiestan su interés en participar del **PEA**, en la etapa de **revisión de pedidos y contratos**, se aclaran todas las dudas finales respecto de aspectos administrativos, vía mail o telefónicamente. Durante la **operación del ensayo de aptitud** el **Proveedor del ensayo de aptitud** se mantiene a disposición para cualquier aclaración y comunica cualquier novedad o aspecto relacionado con la logística. Como parte del **proceso de procesamiento de datos y elaboración de informes** se envía un informe preliminar de verificación de transcripción de datos. Finalmente en la **reunión de cierre y entrega de informe** se mantiene un contacto directo con los participantes para explicar todas las etapas del **PEA**, presentar y explicar los resultados y recibir la retroalimentación del **cliente**. Cada **ronda de ensayo de aptitud** requiere de un análisis exhaustivo y detallado de la misma y esto se plasma en la mencionada reunión donde participan el coordinador técnico del programa, el responsable técnico, el personal del **Proveedor del ensayo de aptitud** y los participantes. En ocasiones también se invita a los responsables de los laboratorios que preparan las muestras o participan en las pruebas de homogeneidad o estabilidad.

Confidencialidad

La confidencialidad es uno de los aspectos fundamentales de un **proveedor de ensayos de aptitud**.

Es imperativo mantener la confidencialidad de los resultados, métodos y operaciones de los participantes no solo por el aspecto normativo, sino porque podría derivar en que algunos de los laboratorios desistan de participar en rondas de **proveedores de ensayo de aptitud** por temor a que no se mantenga la confidencialidad.

2. ETAPA 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD EN METROLOGÍA DE RADIOISÓTOPOS

2.1. REQUISITOS DE GESTIÓN

Las características específicas de los componentes de un sistema de gestión para un **proveedor de ensayos de aptitud** en metrología de radioisótopos, son:

- Requisitos para Organización

El aspecto distintivo sería el perfil del Coordinador Técnico. Éste debe ser experto en: metrología de radio isótopos, procedimientos para la generación del **ítem de ensayo**, su manipulación, embalaje, transporte y almacenamiento, protección radiológica y todo el marco regulatorio.

- Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.

Como parte de la revisión es necesario comunicar a los interesados en participar que son únicamente aceptables las entidades licenciadas para el nivel de actividad y cantidad de material radioactivo a medir y que midan habitualmente el radionucleído específico del **PEA**. Copia de los certificados de las licencias y permisos deben ser conservados con los registros del **PEA**.

- Subcontratación de servicios.
- Compra de servicios y de suministros.

Como parte de la calificación del **subcontratista** o **proveedor** se debe evaluar si las tareas deben ser realizadas en una instalación licenciada de la clase que le corresponda y con una licencia de operación que incluya las prácticas que abarcan las actividades del **PEA**. Asimismo, considerar las licencias y permisos de las personas intervinientes. Copia de los certificados de las licencias y permisos deben ser conservados con los registros del **PEA**.

- Quejas y apelaciones.
- Control de Trabajo no conforme.
- Acciones Correctivas.
- Acciones Preventivas.

Respecto de estos cuatro requisitos se debe tener especial precaución si el desvío (real o potencial) está o puede estar relacionado con un problema de protección radiológica o seguridad nuclear. Para esto deben estar previstas las acciones y las responsabilidades inmediatas.

Para los siguientes requisitos, si el Sistema de Gestión es lo suficientemente robusto, debería poder soportar cualquier PEA, incluyendo el de Metrología de Radioisótopos.

- Estructura del Sistema de Gestión.
- Control de la documentación.
- Servicio al cliente.
- Mejora.
- Control de los registros.
- Auditorías internas.
- Revisión por la dirección.

2.2. REQUISITOS TÉCNICOS

Generalidades

La principal complicación que presenta el diseño de un programa de ensayos de aptitud de metrología de radioisótopos es que el valor de la actividad varía con el tiempo.

Esto afecta fundamentalmente a los requisitos respecto de:

- La asignación de valor de actividad.
- La homogeneidad.
- La estabilidad.

Es necesario tener en cuenta el nivel de actividad del radioisótopo, el tipo de radiación (α , β , γ , X etc.) y en el caso particular de los fotones su energía.

Personal

La particularidad de la metrología de radioisótopos es que para “ciertos puestos” además de la capacitación, formación y experiencia necesaria para ser calificado, es requerido que el personal posea permisos específicos impuestos por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) [1]. Estos son:

- Licencia Individual: capacidad técnico-científica para desempeñar la función. Los requisitos son: poseer formación básica, haber realizado la capacitación complementaria cuando corresponda, a propuesta de la Entidad Responsable y a satisfacción de la Autoridad Regulatoria y acreditar la formación especializada (examen).
- Autorización Específica: para ejercer una función especificada en una determinada instalación. Debe tener una licencia individual. Aptitud psicofísica. Capacitación específica y el entrenamiento en el trabajo (examen). Validez máxima: 2 años.

Para el resto del personal, es conveniente que conozca cómo se comportan los radionucleídos y los riesgos que implica el trabajo con material radioactivo.

Es necesario conservar copia de las licencias y permisos.

Equipos, instalaciones y medio ambiente

De la misma forma que el personal debe poseer permisos específicos, las instalaciones donde se prepare el **ítem de ensayo** deben cumplir:

- Instalación licenciada de la clase que le corresponda.
- Licencia de operación que incluya prácticas que abarca las actividades del **PEA**.

Los equipos e instalaciones deben ser las adecuadas para trabajar con material radioactivo y para prevenir la contaminación.

Diseño de los programas de ensayo de aptitud

Planificación

Para la planificación de este tipo de Programas se debe tener en cuenta:

a) Nombre y dirección del **ensayo de aptitud**.

Es particularmente importante debido a la responsabilidad que conlleva la manipulación y transporte de material radioactivo.

- b) Nombre del coordinador, dirección y lugar de trabajo.
En este caso para el Coordinador Técnico aplica lo expresado en el punto “Personal” del apartado 2.2. Dicha función debe estar cubierta por un profesional con la Licencia Individual y Autorización específica con alcance a las tareas del **PEA**. Es decir, habilitado por ARN [1] para trabajar con material radioactivo, el radionucleído en cuestión, en los niveles de actividad y cantidades que requiera el programa de ensayos de aptitud. Se deben conservar copias de las licencias y permisos.
- c) Actividades a subcontratar y los nombres y las direcciones de los **subcontratistas**.
Si se necesita subcontratar alguna de las actividades que involucren medición, transporte o contacto con material radioactivo, en la calificación del **subcontratista** se debe asegurar que el personal y las entidades posean las licencias y autorizaciones vigentes y de alcance correspondiente. Se deben conservar copias de las licencias y permisos.
- d) Criterios para la participación.
En la comunicación temprana con los interesados en participar deben explicitarse claramente los requisitos que deben cumplir respecto de los permisos y licencias. Es necesario que las entidades estén licenciadas para el nivel de actividad y cantidad de material radioactivo a medir y deben acreditar que miden habitualmente el radionucleído específico del **PEA**.
Antes de aceptar a cualquier participante el **Proveedor del ensayo de aptitud** debe verificar las licencias solicitando su presentación o a través de la autoridad regulatoria.
- e) Número de participantes previstos para el programa.
El número de participantes debe estar definido antes de comenzar con la ronda. Si el programa es del tipo simultáneo, las muestras se fraccionarán a partir de una cierta cantidad de material radiactivo. El número de participantes es limitado por la cantidad de material radiactivo que las licencias permiten preparar, almacenar y transportar.
En los ensayos secuenciales, el ítem “viajará” de un participante a otro decayendo su actividad en función del tiempo transcurrido. El diseño del **PEA** tiene que asegurar es que la diferencia entre la actividad recibida por el primer participante y el último sea compatible con el diseño estadístico. Por lo tanto la limitación radica en el tiempo que lleva realizar la **ronda del ensayo de aptitud**, que depende, principalmente de la cantidad de participantes y la distancia que los separa entre sí.
- f) La selección de los mensurados o características de interés, incluyendo información sobre qué tienen que identificar, medir o ensayar los participantes en la **ronda de ensayos de aptitud**.
En lo que respecta a mediciones en radionucleídos es fundamental la selección del radionucleído en sí, pero también el nivel de actividad, la concentración de la actividad y la cantidad de material radioactivo. Todo ello debe ser compatible con las licencias y capacidades del **proveedor de ensayo de aptitud** y los participantes.
- g) Rango de valores o características, o ambos, que se espera obtener
Se deben tener en cuenta los mismos aspectos que en el punto f.
- h) Fuentes potenciales de errores.
El **proveedor de ensayos de aptitud** debe tener en cuenta los errores cometidos en rondas anteriores de ese mismo **ensayo de aptitud** y en rondas de otros tipos de

ensayos de aptitud y aplicar acciones preventivas para evitar incurrir en desvíos repetidos en los **PEA**.

- i) Requisitos para la producción, control de calidad, almacenamiento y distribución de los ítems de ensayo.
Para la generación, medición, almacenamiento, transporte o contacto con material radioactivo, se debe asegurar que el personal, entidades e instalaciones involucradas posean las licencias y autorizaciones vigentes y de alcance correspondiente. Se deben conservar copias de las licencias y permisos.
- j) Precauciones razonables para prevenir la confabulación entre participantes.
No se debe informar a los participantes, quienes participan de la ronda.
- k) Información y cronograma que se entregará a los participantes.
Se comunica un cronograma general, pero por las características del ítem se comunica telefónicamente con la suficiente anticipación la fecha de entrega.
- l) Para ensayos continuos, la frecuencia y fechas de ensayo y entrega de informes.
No es aplicable.
- m) Información sobre métodos y procedimientos para los participantes, para preparar el material de ensayo y realizar los ensayos o las mediciones.
Se deben dar recomendaciones para evitar la contaminación cruzada y para evitar errores por geometría de la muestra. La cantidad de réplicas y repeticiones de penderá de los objetivos del **PEA**.
- n) Procedimientos y métodos para determinar homogeneidad y estabilidad.
Para **PEA** simultáneo: la homogeneidad puede analizarse mediante un análisis de varianza de un determinado número de muestras que se considere significativa. La estabilidad se puede realizar utilizando contramuestras que se miden antes de la ronda y a la finalización de ésta.
Para **PEA** secuencial: la homogeneidad puede analizarse utilizando mediciones intermedias para evaluar si hubo contaminación en el transcurso de la ronda. La estabilidad se puede verificar midiendo el ítem antes de la ronda y una vez finalizada de ésta.
- o) Preparación de formato del formulario para los participantes.
Depende del tipo de **PEA**, cantidad de puntos y réplicas a medir.
- p) Descripción del análisis estadístico a realizar.
Debe ser informado a los participantes antes de que comience la ronda.
- q) El origen, la **trazabilidad metrológica** e incertidumbre de los valores asignados
Se deben conservar los registros que evidencien la trazabilidad de las sustancias de partida y de cualquier instrumento utilizado.
Se debe conservar evidencia de la estimación de la incertidumbre.
- r) Criterios para evaluación de desempeño de participantes.
Se puede utilizar cualquiera de los estadísticos presentados, dependiendo de los objetivos del **PEA**.
- s) Información a devolver a participantes.
Además de los valores informados por los participantes y el valor asignado, se informará el desempeño según el evaluador seleccionado.
- t) Descripción del grado en el que se harán públicos los resultados de los participantes.
Los resultados de todos los participantes aparecen en el informe sin divulgar la identidad de los mismos.

u) Acciones a tener en cuenta en caso de pérdida o daño de los ítems de ensayo.

El ítem debe estar acompañado en todo momento por personal entrenado para para realizar acciones de contingencia que deben ser previstas antes de iniciar la ronda. Por ejemplo, aviso a las autoridades, etc.

Preparación de los ítems de ensayo de aptitud

Para la generación, medición, almacenamiento o contacto con material radioactivo, se debe asegurar que el personal, entidades e instalaciones involucradas posean las licencias y autorizaciones vigentes y de alcance correspondiente. Se deben conservar copias de las licencias y permisos. Esto se aplica también si se subcontrata la fabricación.

Se debe considerar el destino final del ítem de acuerdo a la norma de "Gestión de Residuos Radiactivos" AR 10.12.1.

Se deben conservar los registros de generación del ítem, incluyen materias primas, instrumental, equipamiento, fecha y hora, etc.

Homogeneidad y estabilidad

La homogeneidad es uno de los aspectos fundamentales de un programa de ensayos de aptitud.

Para los ensayos de participación simultánea, es decir donde se fraccionan y se reparten a los diferentes laboratorios diferentes muestras para realizar la medición este requisito puede ser monitoreado a través de un análisis de varianza. En el caso de los ensayos secuenciales, en particular para medición de radionucleídos, uno de los principales inconvenientes es la contaminación del **ítem de ensayo**, lo que puede llevar a errores de medición. Una forma para minimizar la posibilidad de contaminación del ítem es entregarlo en un contenedor descartable para cada participante.

Diseño estadístico

El diseño estadístico sigue los aspectos principales de cualquier **PEA del Proveedor del ensayo de aptitud**, con la particularidad que todas las mediciones deben referirse a un momento específico para realizar las correcciones en la medición de actividad por decaimiento.

Valores asignados

En lo que respecta a la metrología de radioisótopos es necesario determinar el valor asignado y su incertidumbre estándar y el momento de su determinación. Esta información servirá para calcular el decaimiento al momento de evaluar los resultados de los participantes.

En lo que respecta a los criterios para la determinación de la **desviación estándar del ensayo de aptitud**: se debe tener en cuenta que el valor asignado decae.

La incertidumbre afecta con distinto peso al medir valores de actividad que tienen una diferencia significativa. Una diferencia significativa sería aquella que impida comparar los valores adecuadamente, aun corrigiéndolos por decaimiento.

Es decir que el rango de actividad durante la ronda del ensayo se debe mantener dentro de valores que no invaliden la comparación entre los participantes.

Elección del método o procedimiento

La elección del método o procedimiento dependerá exclusivamente del objetivo específico del **ensayo de aptitud**. Esto no cambia para mediciones de radioisótopos.

Operación de los programas de ensayo de aptitud

Instrucciones a los participantes: se deben emitir todas las instrucciones necesarias para que el programa se desarrolle de manera correcta. En particular aspectos relacionados con la geometría del **ítem de ensayos**, número de réplicas de la medición, etc.

También aspectos de seguridad, de prevención de contaminación, etc.

Manipulación y almacenamiento: la manipulación y almacenamiento deben cumplir con la norma AR 10.1.1. Norma básica de seguridad radiológica de la ARN [1] y ser compatibles con las licencias correspondientes.

Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems: el embalaje, etiquetado y distribución de los ítems deben realizarse de acuerdo a la norma AR 10.16.1 Transporte de Materiales Radiactivos de la ARN [1].

Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud

Análisis de datos

La particularidad de estos programas es que los resultados informados por los participantes deben ser afectados por el decaimiento.

Evaluación del desempeño de los laboratorios

Esto no cambia para mediciones de radioisótopos, se puede utilizar cualquiera de los evaluadores estadísticos ya descriptos.

Informes

Es fundamental que los informes distingan claramente cuáles son los laboratorios que cumplen o no con los resultados objetivo de la ronda.

Se debe informar la hora exacta en que se realizó la asignación del valor al **ítem de ensayo** y además el momento en el que el participante realizó la medición y el período de semidesintegración con el que se realizaron los cálculos de decaimiento.

Comunicación con los participantes

Se debe ajustar la comunicación para que los participantes tengan la información en el momento preciso.

Es fundamental el aspecto logístico. Cuando se realiza el transporte del material radioactivo es necesario que el participante conozca en qué momento exacto llegará la muestra, ya sea un ensayo del tipo secuencial o simultáneo, para pueda tomar las precauciones que el trabajo con este tipo de material requiere. Desde despejar o aislar áreas, hasta contar con el personal licenciado para realizar la práctica.

Confidencialidad

La confidencialidad es uno de los aspectos fundamentales de un **proveedor de ensayos de aptitud**. Esto no cambia para mediciones de radioisótopos.

3. ETAPA 3: CASO PRÁCTICO. EL PROGRAMA N-AC-01 ENSAYO DE APTITUD POR COMPARACIONES INTERLABORATORIO EN “CONTROL DE ACTIVÍMETROS”

Se describe a continuación el interlaboratorio utilizado como caso práctico.

Se realizó una ronda de ensayos de aptitud de comparaciones interlaboratorios **de tipo secuencial** en la escala de ^{131}I . De este modo, se posibilitó a los participantes el identificar problemas (si los hubiera) relacionados con el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la adecuación de métodos.

Esta interoperación se llevó a cabo con 11 participantes con 13 equipos, del ámbito privado y de CNEA, en su mayoría centros de medicina nuclear.

La duración de la ronda de medición fue de 11 días corridos desde que midió el primer laboratorio hasta que midió el último.

Si bien no se trató de un **ítem de ensayo** de alta actividad, el transporte se realizó en un vehículo habilitado para el transporte de material radioactivo, con un chofer habilitado para el transporte de material radioactivo y la muestra siempre fue acompañada por personal de **INTERLAB** y del **LMR**.

A continuación se presenta un extracto del Programa que recibieron los participantes.

3.1. EXTRACTO DEL PROGRAMA ENVIADO A LOS PARTICIPANTES

3.1.1. Objetivo

Facilitar a los centros de medicina nuclear la posibilidad de demostrar su competencia y evaluar su desempeño, en relación a las mediciones de radioisótopos con activímetros. Para ello se realizará una prueba piloto en la escala de ^{131}I . De este modo, se posibilita el identificar problemas (si los hubiera) relacionados con el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la adecuación de métodos.

3.1.2. Referencias

Norma ISO/IEC 17043:2010, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

Norma ISO/IEC 13528:2005, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

ISO/IEC 17025: 2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma ISO/IEC 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.

3.1.3. Organización y logística

Entidad organizadora: INTERLAB-CNEA

Responsable Técnico de INTERLAB: Téc. Franco Di Giacomo (CNEA) (†)

Coordinador técnico: Lic. Pablo Arenillas (CNEA), Tec. Claudia Guardo (CNEA).

Analistas Estadísticos: Lic. Alba Zaretsky (CNEA) – Lic. Diego Martin (CNEA)

Coordinador Operativo: Lic. Diego Martin (CNEA)

3.1.4. Gestión del interlaboratorio

El activímetro es un instrumento esencial en radiofarmacia para medir la actividad de los radionucleídos empleados en formulación y dispensación de radiofármacos, así como el instrumento más utilizado para realizar dichas mediciones. Es importante que estos equipos proporcionen una medida precisa de la dosis radioactiva administrada al paciente.

Este programa consiste, en la primera etapa, en circular una fuente de un radionucleído a 20 centros de medicina nuclear para verificar el desempeño de los laboratorios que utilicen activímetros.

3.1.5. Selección del laboratorio de referencia

Para la realización de este **programa de ensayo de aptitud**, **INTERLAB** ha seleccionado como laboratorio de referencia al Laboratorio Metrología de Radioisótopos (**LMR**), División Servicio Técnico del Centro Atómico Ezeiza.

Dicho laboratorio está acreditado por el OAA [5] (LC 014) para preparación de patrones radioactivos a partir de soluciones propias o provistas por el **cliente**.

3.1.6. Confidencialidad

Para asegurar la confidencialidad de los resultados de los centros de medicina nuclear, **INTERLAB** se compromete a resguardar los resultados de cada participante. Además tomará todas las precauciones necesarias para evitar que los resultados del laboratorio de referencia sean accesibles a otros participantes durante la realización de la medición. **INTERLAB** enviará oportunamente un código al responsable técnico del centro de medicina nuclear participante, tal como lo establece su política de gestión de la calidad.

INTERLAB protege los derechos de propiedad de los participantes y mantiene la confidencialidad de los datos y resultados de los participantes en los distintos **programas de ensayo de aptitud**.

3.1.7. Calendario del programa

Los interesados en participar deberán completar la solicitud de inscripción y remitirla al Coordinador Operativo del programa N-AC-01.

Una vez definida la cantidad de participantes **INTERLAB** diseñará un cronograma, de común acuerdo con los centros de medicina nuclear. El día y la hora, serán informados para su confirmación con 5 (cinco) días de anticipación al envío del radionucleído ¹³¹I. (La fecha fijada no podrá postergarse bajo ningún punto de vista).

La dosis (líquida) será transportada en un vial con el correspondiente blindaje. El transporte se hará en camionetas de CNEA, con un chofer y un integrante del

Laboratorio de Metrología de Radioisótopos (**LMR**) autorizado para el transporte de este tipo de materiales, quien entregará la dosis al responsable del centro de medicina nuclear personalmente.

Si el laboratorio participante percibe o sospecha cualquier anomalía respecto de la integridad física o adecuado envasado de la muestra entregada por **INTERLAB**, deberá informarlo de inmediato al Coordinador Operativo del programa N-AC-01.

El centro debe realizar las mediciones correspondientes con su activímetro y luego devolverla al integrante del **LMR**, en las mismas condiciones, para que la camioneta continúe el viaje al siguiente centro. En caso que se dañe la integridad física o correcto envasado de la muestra, se procederá al confinamiento de la dosis y se suspenderá el ejercicio y se analizarán las consecuencias.

Junto con la muestra se entregará una planilla para los resultados y con el código numérico asignado.

La planilla, una vez completada, será enviada al Coordinador Operativo Lic. Diego Martin, para su evaluación a través de alguna de las siguientes opciones:

vía e-mail: interlab@cnea.gov.ar

vía fax: (011) 6772-7296

3.1.8. Parámetros a medir

El parámetro a determinar es la actividad en la muestra, cuyo valor se encuentra en el rango de 37 MBq a 370 MBq (1 a 10 mCi).

3.1.9. Realización de las mediciones

Las mediciones deberán desarrollarse mediante el procedimiento que utiliza el centro de medicina nuclear en su rutina normal de trabajo.

Se realizarán 30 lecturas de la dosis patrón en el activímetro, en 3 series de 10 repeticiones. Al finalizar cada serie se debe quitar la dosis del portamuestra y luego colocarla para la nueva serie, emulando una nueva medición independiente de la anterior, como si se tratara de una dosis diferente del mismo radioisótopo. No es necesario hacer cálculos estadísticos. Sólo deben registrarse las 30 mediciones en la planilla entregada para tal fin.

Las 3 series de mediciones deben estar acompañadas por el respectivo horario h:min de cada serie.

Si se conoce la incertidumbre de la medición, indicarla.

Asentar la fecha de la última calibración del activímetro.

Si en el centro participante hubiera más de un activímetro, puede evaluarse la posibilidad de participar del ejercicio con uno o más instrumentos adicionales.

3.1.10. Tratamiento estadístico de los resultados

Con los datos informados por cada participante, se realizará el siguiente análisis estadístico:

Determinación del valor asignado

Para este programa de aptitud, el valor asignado para las muestras ensayadas se obtiene de la referencia x_{ref} .

Se establecerá para cada participante su sesgo absoluto y porcentual respecto del valor de referencia.

El sesgo absoluto se calcula por la fórmula:

$$sesgo_{abs} = x_i - x_{ref} ,$$

x_i es el resultado obtenido por el laboratorio participante y x_{ref} es el valor asignado.

Determinación de la desviación estándar

Se establece la desviación estándar $\hat{\sigma}$ como s^* obtenida mediante el método robusto indicado en la norma ISO 13528:2005.

Incertidumbre del valor asignado

La incertidumbre U_x es la incertidumbre expandida dada por el laboratorio de referencia.

Evaluación de desempeño

El evaluador de desempeño es el z score:

$$z = \frac{x_i - x_{ref}}{\hat{\sigma}}$$

con $\hat{\sigma}$ la desviación estándar adoptada para la evaluación del ejercicio.

Si no se cumple la condición $U_x \leq 0,3\hat{\sigma}$, entonces el evaluador de desempeño será:

$$z' = \frac{x_i - x_{ref}}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_x^2}}$$

El criterio de aceptabilidad es:

Si $|z| \leq 2$, el resultado se considera aceptable.

Si $2 < |z| < 3$, el resultado se considera cuestionable.

Si $|z| \geq 3$, el resultado se considera no aceptable.

Nota: Los valores de la media de cada centro y la desviación estándar robusta se expresarán con un dígito significativo más que los datos originales.

3.1.11. Informe

Una vez que se tengan los resultados de los centros de medicina nuclear participantes, se reúnen el Responsable Técnico de **INTERLAB**, el Coordinador Técnico del ensayo, los Analistas Estadísticos y el Coordinador Operativo. Con las conclusiones elaboradas se realiza el informe que será enviado a los laboratorios participantes 60 días después de finalizada la última medición. En caso de ser necesario, antes de dicha fecha, se enviará a los participantes un informe preliminar, a los efectos de que cada laboratorio pueda controlar sus datos.

Junto con el informe se enviará una encuesta de opinión para conocer el grado de satisfacción de los participantes. Estas opiniones se usarán al solo efecto de mejorar la organización de los **ensayos interlaboratorios**.

Se analizará también la posibilidad de realizar un taller para la discusión de los resultados del ensayo, si lo ameritan y/o si los participantes están de acuerdo en hacerlo. De todas formas, los participantes podrán contactar a **INTERLAB** en caso de tener diferencias respecto de los resultados de la evaluación, las cuales serán consideradas y respondidas en todos los casos.

3.2. EXTRACTO DEL INFORME ENTREGADO A LOS PARTICIPANTES

3.2.1. Objetivo del ensayo de aptitud

Facilitar a los centros de medicina nuclear la posibilidad de demostrar su competencia y evaluar su desempeño, en relación a las mediciones de radioisótopos con activímetros. Para ello se realizó un programa de aptitud por comparación interlaboratorio en la escala de ¹³¹I. De este modo, se posibilita el identificar problemas (si los hubiera) relacionados con el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la adecuación de métodos.

3.2.2. Selección del laboratorio de referencia

INTERLAB ha seleccionado a la Planta de Producción de Radioisótopos para la preparación de las muestras y como laboratorio de referencia al Laboratorio Metrología de Radioisótopos (LMR) División Servicios Tecnológicos del Centro Atómico Ezeiza. Dicha entidad es un laboratorio acreditado por el OAA [5]: LC 014.

Las muestras fueron enviadas en un blindaje de plomo. En este medio se asegura la estabilidad química y la homogeneidad de la solución.



La actividad es de:

Muestra	Valor de referencia	Incertidumbre expandida del valor de referencia U (k=2)
MBq	504	38
mCi	13.63	1.04

3.2.3. Desarrollo del ensayo de aptitud

Esta intercomparación se llevó a cabo con 11 participantes, del ámbito privado y de CNEA.

Se distribuyó una muestra de ^{131}I identificada, se solicitó que las mediciones se realizaran utilizando la técnica y el equipamiento que posee cada laboratorio como rutina normal. Se solicitaron 3 series de 10 repeticiones.

3.2.4. Tratamiento estadístico de los datos

En esta oportunidad participaron 11 laboratorios, con 13 activímetros, del ámbito privado y de CNEA. A cada laboratorio se le envió un código para cada activímetro como establece el procedimiento de confidencialidad del sistema de gestión de la calidad de **INTERLAB**.

Con los resultados de cada laboratorio y para cada parámetro se calculó el desvío robusto, el cual se emplea junto con el valor de referencia (**valor asignado**), para la evaluación de desempeño. Se aplica el método robusto del Anexo C de la norma ISO 13528: 2005 "Statistical Methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons". Puesto que los valores que se determinan son robustos, no se requiere la detección de valores fuera de límite.

Se calcula s^* para cada uno de los 2 parámetros, siendo x_{ref} la referencia y s^* el desvío estándar robusto de los resultados calculados utilizando el algoritmo A del Anexo C de la norma ISO 13528:2005. Se entiende por resultado de un participante al valor informado de las mediciones que el participante ha realizado.

El desvío estándar robusto se expresa con 2 decimales.

Los resultados obtenidos son los siguientes:

Muestra	Valor asignado	Incertidumbre expandida del valor asignado U (k=2)	Desvío Robusto s*	0.3 s*
MBq	504	38	7.43	2.23
mCi	13.63	1.04	0.20	0.06

La norma ISO 13528 establece una condición para limitar la incertidumbre del valor de referencia: $u_x \leq 0.3\hat{\sigma}$

No se cumple la condición. El evaluador de desempeño a utilizar es el valor de z' .

Aquí $\hat{\sigma}$ es el desvío estándar robusto s^* y la incertidumbre estándar típica combinada del valor de referencia viene dado por el certificado del mismo según el informe del Laboratorio Metrología de Radioisótopos del 27 de noviembre de 2013.

Estos evaluadores son:

$$z' = \frac{x_i - x_{ref}}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_{ref}^2}}$$

Si $|z'| < 2$, el resultado se considera aceptable.

Si $2 \leq |z'| \leq 3$, el resultado es cuestionable.

Si $|z'| > 3$, el resultado es no aceptable.

3.2.5. Mediciones

$T_{1/2}$ (d)	$T_{1/2}$ (s)	Hora de medición (h:min) activímetro de referencia	Fecha de medición activímetro de referencia
8.02	692928	11:50	25/10/2013

Activímetro 1

			Fecha de medición		28/10/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h:min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
1	1	10,24	379	12:28	492	13,30
	2	10,24	379		492	13,30
	3	10,24	379		492	13,30
	4	10,24	379		492	13,30
	5	10,23	379		492	13,29
	6	10,24	379		492	13,30
	7	10,24	379		492	13,30
	8	10,24	379		492	13,30
	9	10,24	379		492	13,30
	10	10,24	379		492	13,30
		10,24	379	261480	492	13,30
	1	10,27	380	12:30	494	13,34
	2	10,27	380		494	13,34
	3	10,27	380		494	13,34
	4	10,27	380		494	13,34
	5	10,27	380		494	13,34
	6	10,26	380		493	13,33
	7	10,27	380		494	13,34
	8	10,28	380		494	13,35
	9	10,27	380		494	13,34
	10	10,27	380		494	13,34
		10,27	380	261600	493,6504539	13,34
	1	10,24	379	12:31	492	13,30
	2	10,25	379		493	13,32
	3	10,25	379		493	13,32
	4	10,24	379		492	13,30
	5	10,25	379		493	13,32
	6	10,25	379		493	13,32
	7	10,25	379		493	13,32
	8	10,25	379		493	13,32
	9	10,25	379		493	13,32
	10	10,26	380		493	13,33
		10,25	379	261660	493	13,32
				Promedio	493	13,32

Activímetro 2

			Fecha de medición		28/10/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h:min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
2	1	10,20	377	15:03	495	13,37
	2	10,20	377		495	13,37
	3	10,50	389		509	13,77
	4	10,30	381		500	13,50
	5	10,50	389		509	13,77
	6	10,20	377		495	13,37
	7	10,40	385		505	13,64
	8	10,40	385		505	13,64
	9	10,50	389		509	13,77
	10	10,30	381		500	13,50
		10,35	383	270780	502	13,57
	1	10,10	374	15:03	490	13,24
	2	10,20	377		495	13,37
	3	10,10	374		490	13,24
	4	10,10	374		490	13,24
	5	10,20	377		495	13,37
	6	10,10	374		490	13,24
	7	10,20	377		495	13,37
	8	10,10	374		490	13,24
	9	10,10	374		490	13,24
	10	10,30	381		500	13,50
		10,15	376	270780	492	13,31
	1	10,20	377	15:04	495	13,37
	2	10,60	392		514	13,90
	3	10,20	377		495	13,37
	4	10,20	377		495	13,37
	5	10,60	392		514	13,90
	6	10,20	377		495	13,37
	7	10,30	381		500	13,51
	8	10,30	381		500	13,51
	9	10,70	396		519	14,03
	10	10,30	381		500	13,51
		10,36	383	270840	503	13,58
				Promedio	499	13,49

Activímetro 3

			Fecha de medición		28/10/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
3	1	10,627	393	10:56	508	13,73
	2	10,627	393		508	13,73
	3	10,627	393		508	13,73
	4	10,644	394		509	13,75
	5	10,637	394		508	13,74
	6	10,640	394		509	13,74
	7	10,655	394		509	13,76
	8	10,651	394		509	13,76
	9	10,640	394		509	13,74
	10	10,630	393		508	13,73
		10,64	394	255960	508	13,74
	1	10,700	396	10:59	512	13,82
	2	10,680	395		511	13,80
	3	10,656	394		509	13,77
	4	10,671	395		510	13,79
	5	10,680	395		511	13,80
	6	10,692	396		511	13,81
	7	10,668	395		510	13,78
	8	10,668	395		510	13,78
	9	10,667	395		510	13,78
	10	10,654	394		509	13,77
		10,67	395	256140	510	13,79
	1	10,627	393	11:02	508	13,73
	2	10,637	394		509	13,75
	3	10,651	394		509	13,76
	4	10,670	395		510	13,79
	5	10,649	394		509	13,76
	6	10,639	394		509	13,75
	7	10,630	393		508	13,74
	8	10,661	394		510	13,78
	9	10,663	395		510	13,78
	10	10,638	394		509	13,75
		10,65	394	256320	509	13,76
			Promedio	509	13,76	

Activímetro 4

		Fecha de medición				30/10/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)	
4	1	8,81	326	12:10	503	13,59	
	2	8,87	328		506	13,68	
	3	8,87	328		506	13,68	
	4	8,84	327		504	13,63	
	5	9,03	334		515	13,93	
	6	8,97	332		512	13,84	
	7	8,81	326		503	13,59	
	8	8,84	327		504	13,63	
	9	8,90	329		508	13,73	
	10	9,03	334		515	13,93	
			8,90	329	433200	508	13,72
	1	8,90	329	12:11	508	13,73	
	2	8,94	331		510	13,79	
	3	8,81	326		503	13,59	
	4	8,78	325		501	13,54	
	5	8,87	328		506	13,68	
	6	8,94	331		510	13,79	
	7	9,03	334		515	13,93	
	8	8,87	328		506	13,68	
	9	8,81	326		503	13,59	
	10	8,84	327		505	13,64	
			8,88	329	433260	507	13,70
	1	8,90	329	12:12	508	13,73	
	2	8,84	327		505	13,64	
	3	8,72	323		498	13,45	
	4	8,84	327		505	13,64	
	5	8,72	323		498	13,45	
	6	8,81	326		503	13,59	
	7	8,72	323		498	13,45	
	8	8,72	323		498	13,45	
	9	8,75	324		499	13,50	
	10	8,78	325		501	13,54	
			8,78	325	433320	501	13,54
				Promedio	505,2018823	13,654105	

Activímetro 5

			Fecha de medición		28/10/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
5	1	10,643	394	12:04	511	13,80
	2	10,619	393		510	13,77
	3	10,570	391		507	13,71
	4	10,600	392		509	13,75
	5	10,556	391		507	13,69
	6	10,602	392		509	13,75
	7	10,596	392		509	13,74
	8	10,623	393		510	13,78
	9	10,640	394		511	13,80
	10	10,609	393		509	13,76
		10,61	392	260040	509	13,76
	1	10,578	391	12:06	508	13,72
	2	10,618	393		510	13,77
	3	10,596	392		509	13,75
	4	10,600	392		509	13,75
	5	10,597	392		509	13,75
	6	10,578	391		508	13,72
	7	10,600	392		509	13,75
	8	10,623	393		510	13,78
	9	10,582	392		508	13,73
	10	10,600	392		509	13,75
		10,60	392	260160	509	13,75
	1	10,612	393	12:08	509	13,77
	2	10,572	391		507	13,72
	3	10,583	392		508	13,73
	4	10,598	392		509	13,75
	5	10,574	391		508	13,72
	6	10,579	391		508	13,73
	7	10,578	391		508	13,72
	8	10,572	391		507	13,72
	9	10,602	392		509	13,76
	10	10,573	391		508	13,72
		10,58	392	260280	508	13,73
				Promedio	508,5760073	13,745297

Activímetro 6

			Fecha de medición		06/11/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
6	1	4,8411	179	11:34	505	13,64
	2	4,8561	180		506	13,69
	3	4,8582	180		507	13,69
	4	4,8439	179		505	13,65
	5	4,8403	179		505	13,64
	6	4,8346	179		504	13,63
	7	4,8332	179		504	13,62
	8	4,8646	180		507	13,71
	9	4,8546	180		506	13,68
	10	4,8418	179		505	13,65
		4,85	179	1035840	505	13,66
	1	4,8532	180	11:35	506	13,68
	2	4,8646	180		507	13,71
	3	4,4218	164		461	12,46
	4	4,8446	179		505	13,65
	5	4,8468	179		505	13,66
	6	4,8561	180		506	13,69
	7	4,8411	179		505	13,64
	8	4,8546	180		506	13,68
	9	4,8725	180		508	13,73
	10	4,8539	180		506	13,68
		4,81	178	1035900	502	13,56
	1	4,8289	179	11:37	504	13,61
	2	4,8104	178		502	13,56
	3	4,8396	179		505	13,64
	4	4,8232	178		503	13,60
	5	4,8111	178		502	13,56
	6	4,8011	178		501	13,53
	7	4,8089	178		502	13,56
	8	4,8346	179		504	13,63
	9	4,8061	178		501	13,55
	10	4,8118	178		502	13,56
		4,82	178	1036020	502	13,58
				Promedio	503	13,60

Activímetro 7

			Fecha de medición		05/11/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
7	1	5,41	200	13:07	520	14,06
	2	5,24	194		504	13,62
	3	5,21	193		501	13,54
	4	5,21	193		501	13,54
	5	5,26	195		506	13,67
	6	5,30	196		510	13,78
	7	5,29	196		509	13,75
	8	5,26	195		506	13,67
	9	5,20	192		500	13,52
	10	5,21	193		501	13,54
		5,26	195	955020	506	13,67
	1	5,18	192	13:08	498	13,47
	2	5,23	194		503	13,60
	3	5,26	195		506	13,67
	4	5,27	195		507	13,70
	5	5,17	191		497	13,44
	6	5,26	195		506	13,67
	7	5,29	196		509	13,75
	8	5,30	196		510	13,78
	9	5,25	194		505	13,65
	10	5,21	193		501	13,54
		5,24	194	955080	504	13,63
	1	5,26	195	13:09	506	13,68
	2	5,22	193		502	13,57
	3	5,24	194		504	13,62
	4	5,24	194		504	13,62
	5	5,22	193		502	13,57
	6	5,27	195		507	13,70
	7	5,30	196		510	13,78
	8	5,24	194		504	13,62
	9	5,27	195		507	13,70
	10	5,24	194		504	13,62
		5,25	194	955140	505	13,65
			Promedio	505	13,65	

Activímetro 8

			Fecha de medición		04/11/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
8	1	5,76	213	11:14	505	13,64
	2	5,81	215		509	13,76
	3	5,77	213		506	13,66
	4	5,79	214		507	13,71
	5	5,78	214		506	13,69
	6	5,78	214		506	13,69
	7	5,78	214		506	13,69
	8	5,78	214		506	13,69
	9	5,77	213		506	13,66
	10	5,78	214		506	13,69
		5,78	214	861840	506	13,69
	1	5,76	213	11:15	505	13,64
	2	5,78	214		506	13,69
	3	5,77	213		506	13,67
	4	5,78	214		506	13,69
	5	5,78	214		506	13,69
	6	5,78	214		506	13,69
	7	5,78	214		506	13,69
	8	5,77	213		506	13,67
	9	5,75	213		504	13,62
	10	5,77	213		506	13,67
		5,77	214	861900	506	13,67
	1	5,74	212	11:16	503	13,59
	2	5,77	213		506	13,67
	3	5,75	213		504	13,62
	4	5,77	213		506	13,67
	5	5,76	213		505	13,64
	6	5,76	213		505	13,64
	7	5,78	214		507	13,69
	8	5,76	213		505	13,64
	9	5,75	213		504	13,62
	10	5,76	213		505	13,64
		5,76	213	861960	505	13,64
			Promedio	506	13,67	

Activímetro 9

			Fecha de medición		06/11/2013		
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)	
9	1	4,8761	180	11:42	509	13,75	
	2	4,8562	180		507	13,69	
	3	4,8529	180		506	13,68	
	4	4,8323	179		504	13,63	
	5	4,8562	180		507	13,69	
	6	4,8549	180		507	13,69	
	7	4,8535	180		506	13,69	
	8	4,8476	179		506	13,67	
	9	4,8734	180		508	13,74	
	10	4,8476	179		506	13,67	
			4,86	180	1036320	507	13,69
	1	4,8184	178	11:43	503	13,59	
	2	4,8250	179		503	13,61	
	3	4,8078	178		502	13,56	
	4	4,8111	178		502	13,57	
	5	4,8277	179		504	13,61	
	6	4,8190	178		503	13,59	
	7	4,8224	178		503	13,60	
	8	4,8058	178		501	13,55	
	9	4,8104	178		502	13,56	
	10	4,8210	178		503	13,59	
			4,82	178	1036380	503	13,58
	1	4,8409	179	11:44	505	13,65	
	2	4,8442	179		505	13,66	
	3	4,8429	179		505	13,66	
	4	4,8462	179		506	13,67	
	5	4,8197	178		503	13,59	
	6	4,8370	179		505	13,64	
	7	4,8297	179		504	13,62	
	8	4,8582	180		507	13,70	
	9	4,8489	179		506	13,67	
	10	4,8582	180		507	13,70	
			4,84	179	1036440	505	13,66
				Promedio	505	13,64	

Activímetro 10

No participa

Activímetro 11

			Fecha de medición		05/11/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
11	1	5,37	199	14:08	518	14,01
	2	5,39	199		520	14,06
	3	5,33	197		515	13,91
	4	5,35	198		516	13,96
	5	5,41	200		522	14,11
	6	5,39	199		520	14,06
	7	5,45	202		526	14,22
	8	5,33	197		515	13,91
	9	5,31	196		513	13,85
	10	5,37	199		518	14,01
		5,37	199	958680	518	14,01
	1	5,33	197	14:09	515	13,91
	2	5,35	198		516	13,96
	3	5,37	199		518	14,01
	4	5,33	197		515	13,91
	5	5,39	199		520	14,06
	6	5,35	198		516	13,96
	7	5,35	198		516	13,96
	8	5,35	198		516	13,96
	9	5,33	197		515	13,91
	10	5,33	197		515	13,91
		5,35	198	958740	516	13,95
	1	5,29	196	14:10	511	13,80
	2	5,27	195		509	13,75
	3	5,31	196		513	13,86
	4	5,29	196		511	13,80
	5	5,29	196		511	13,80
	6	5,23	194		505	13,65
	7	5,35	198		517	13,96
	8	5,35	198		517	13,96
	9	5,29	196		511	13,80
	10	5,33	197		515	13,91
		5,30	196	958800	512	13,83
				Promedio	515	13,93

Activímetro 12

			Fecha de medición		05/11/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
12	1	5,32	197	12:03	510	13,78
	2	5,33	197		511	13,80
	3	5,30	196		508	13,72
	4	5,32	197		510	13,78
	5	5,31	196		509	13,75
	6	5,31	196		509	13,75
	7	5,31	196		509	13,75
	8	5,30	196		508	13,72
	9	5,32	197		510	13,78
	10	5,31	196		509	13,75
		5,31	197	951180	509	13,76
	1	5,35	198	12:04	513	13,85
	2	5,37	199		515	13,91
	3	5,37	199		515	13,91
	4	5,38	199		516	13,93
	5	5,36	198		514	13,88
	6	5,36	198		514	13,88
	7	5,36	198		514	13,88
	8	5,36	198		514	13,88
	9	5,38	199		516	13,93
	10	5,37	199		515	13,91
		5,37	199	951240	514	13,90
	1	5,34	198	12:05	512	13,83
	2	5,31	196		509	13,75
	3	5,32	197		510	13,78
	4	5,32	197		510	13,78
	5	5,33	197		511	13,80
	6	5,31	196		509	13,75
	7	5,33	197		511	13,80
	8	5,33	197		511	13,80
	9	5,32	197		510	13,78
	10	5,34	198		512	13,83
		5,33	197	951300	510	13,79
				Promedio	511	13,82

Activímetro 13

			Fecha de medición		14/11/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
13	1	2,67	99	12:11	557	15,06
	2	2,67	99		557	15,06
	3	2,67	99		557	15,06
	4	2,67	99		557	15,06
	5	2,67	99		557	15,06
	6	2,67	99		557	15,06
	7	2,67	99		557	15,06
	8	2,68	99		559	15,11
	9	2,68	99		559	15,11
	10	2,68	99		559	15,11
		2,67	99	1729260	558	15,07
	1	2,67	99	12:18	557	15,06
	2	2,67	99		557	15,06
	3	2,67	99		557	15,06
	4	2,67	99		557	15,06
	5	2,67	99		557	15,06
	6	2,67	99		557	15,06
	7	2,67	99		557	15,06
	8	2,67	99		557	15,06
	9	2,67	99		557	15,06
	10	2,67	99		557	15,06
		2,67	99	1729680	557	15,06
	1	2,67	99	12:22	558	15,07
	2	2,67	99		558	15,07
	3	2,67	99		558	15,07
	4	2,67	99		558	15,07
	5	2,67	99		558	15,07
	6	2,67	99		558	15,07
	7	2,67	99		558	15,07
	8	2,67	99		558	15,07
	9	2,67	99		558	15,07
	10	2,67	99		558	15,07
		2,67	99	1729920	558	15,07
			Promedio	558	15,07	

Activímetro 14

			Fecha de medición		30/10/2013	
Laboratorio	Series	A (mCi)	A (MBq)	Tiempo (h;min)	A del laboratorio llevado a Ao (MBq)	Ao (mCi)
14	1	8,44	312	13:30	484	13,08
	2	8,51	315		488	13,19
	3	8,45	313		485	13,10
	4	8,51	315		488	13,19
	5	8,50	315		487	13,17
	6	8,44	312		484	13,08
	7	8,50	315		487	13,17
	8	8,45	313		485	13,10
	9	8,50	315		487	13,17
	10	8,50	315		487	13,17
		8,48	314	438000	486	13,14
	1	8,51	315	13:32	488	13,19
	2	8,54	316		490	13,24
	3	8,55	316		490	13,25
	4	8,55	316		490	13,25
	5	8,53	316		489	13,22
	6	8,54	316		490	13,24
	7	8,52	315		489	13,21
	8	8,53	316		489	13,22
	9	8,53	316		489	13,22
	10	8,50	315		487	13,18
		8,53	316	438120	489	13,22
	1	8,53	316	13:34	489	13,22
	2	8,54	316		490	13,24
	3	8,53	316		489	13,22
	4	8,56	317		491	13,27
	5	8,55	316		490	13,25
	6	8,52	315		489	13,21
	7	8,55	316		490	13,25
	8	8,54	316		490	13,24
	9	8,55	316		490	13,25
	10	8,53	316		489	13,22
		8,54	316	438240	490	13,24
			Promedio	488	13,20	

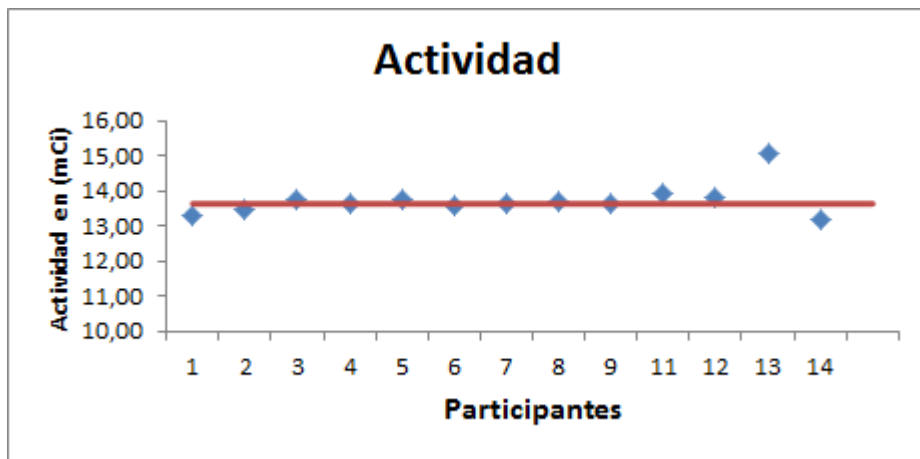
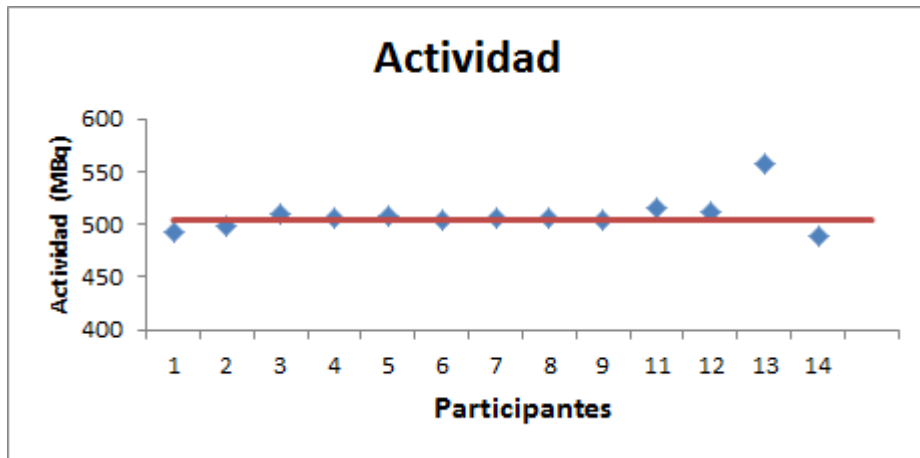
3.2.6. Evaluación de desempeño

Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14
Valor informado (MBq)	493	499	509	505	509	503	505	506	505	515	511	558	488,43
Referencia (MBq)	504	504	504	504	504	504	504	504	504	504	504	504	504
Incertidumbre de referencia (MBq)	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
Sesgo del valor de referencia (MBq)	-11,19	-4,98	5,25	1,20	4,58	-0,79	1,02	1,67	0,80	11,46	7,16	53,54	-15,57
Sesgo del valor de referencia porcentual (%)	-2,22	-0,99	1,04	0,24	0,91	-0,16	0,20	0,33	0,16	2,27	1,42	10,62	-3,09
Desviación robusta (MBq)	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43	7,43
Desviación del ejercicio (MBq)	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40	20,40
z' score	-0,55	-0,24	0,26	0,06	0,22	-0,04	0,05	0,08	0,04	0,56	0,35	2,62	-0,76
Resultado	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Cuestionable	Aceptable

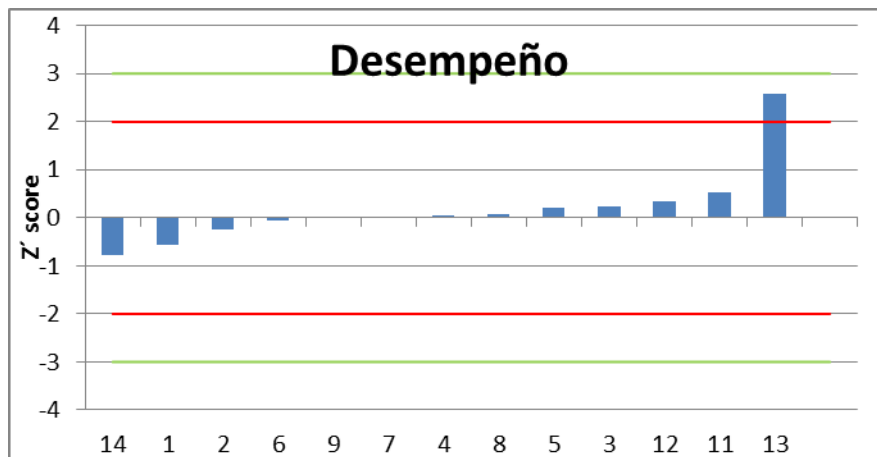
Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	
Valor informado (mCi)	13,32	13,49	13,76	13,65	13,75	13,60	13,65	13,67	13,64	13,93	13,82	15,07	13,20	
Referencia (mCi)	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	13,63	
Incertidumbre de referencia (mCi)	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	0,52	
Sesgo del valor de referencia (mCi)	-0,31	-0,14	0,13	0,02	0,12	-0,03	0,02	0,04	0,01	0,30	0,19	1,44	-0,43	
Sesgo del valor de referencia porcentual (%)	-2,28	-1,05	0,98	0,18	0,85	-0,22	0,14	0,27	0,10	2,21	1,36	10,56	-3,15	
Desviación robusta (mCi)	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	
Desviación del ejercicio (mCi)	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	0,56	
z' score	-0,56	-0,26	0,24	0,04	0,21	-0,05	0,03	0,07	0,02	0,54	0,33	2,58	-0,77	
Resultado	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Cuestionable	Aceptable

Gráficos de los valores medios y desvíos estándar de los laboratorios.

La línea horizontal corresponde al valor de referencia.



Gráficos de los z scores vs laboratorios participantes



3.2.7. Conclusiones para los participantes

De los resultados obtenidos en el tratamiento estadístico, se observa que el desempeño de los laboratorios en general ha sido muy bueno.

Se ha producido 1 resultado cuestionable. El resultado cuestionable en la muestra corresponde al laboratorio 13.

Se recuerda que los resultados derivados del presente informe o de otros programas en general, constituyen sólo una medida del desempeño del laboratorio. No deben ser tomados como factor determinante de la capacidad individual para realizar tales ensayos (cualquiera sea el resultado) y, por sobre todas las cosas, requiere ser analizado no como dato aislado sino en forma integrada junto con otros indicadores, dentro del contexto de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Se recomienda a los laboratorios que obtuvieron resultados cuestionables que realicen el análisis de causas y las acciones correctivas que puedan requerirse.

3.3. ESTUDIOS Y ANALISIS POST-RONDA

Luego de finalizado el ejercicio se decidió realizar un estudio de repetibilidad y reproducibilidad para verificar la coherencia de los resultados informados por los participantes.

Estudio del decaimiento

Una de las características significativas de las mediciones en este programa, es que los participantes midieron distintos valores de actividad debido al decaimiento. **INTERLAB** corrigió los valores informados al momento de asignación de valor.

Uno de los aspectos a corroborar en el ensayo de aptitud es que las mediciones de actividad realizadas durante la ronda sean comparables.

Se debe demostrar que el rango en el que midieron los participantes debido al decaimiento propio de la muestra, corresponde a valores de actividad comparables.

Para ello se realizaron los cálculos según la norma ISO 5725-2 1994 "Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición - Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado" y se comparó la reproducibilidad entre laboratorios con el desvío del ensayo de aptitud.

Primer paso: Test de Cochran

El ensayo de Cochran es un test de las variaciones que existen dentro de los laboratorios (intralaboratorios). Este método analiza la desviación estándar de los datos de cada participante para detectar si tiene una diferencia en significativa exceso respecto al resto.

Se realiza del siguiente modo:

Para p desviaciones estándar s_i con el mismo número n de resultados replicados, el estadístico de Cochran es:

$$C = \frac{s_{max}^2}{\sum_{i=1}^p s_i^2}$$

Dónde

s_{max} es la máxima desviación estándar del conjunto.

s_i es la desviación estándar del laboratorio i .

C es el estadístico de Cochran

Si $C \leq C_{5\%}$ el laboratorio que aportó s_{max} no se descarta.

Si $C_{5\%} < C \leq C_{1\%}$ el laboratorio que aportó s_{max} es dudoso.

Si $C > C_{1\%}$ el laboratorio que aportó s_{max} se descarta.

NOTA:

$C_{5\%}$ y $C_{1\%}$ salen de la Tabla 4 de la Norma ISO 5725-2:1994 "Valores Críticos para el Test de Cochran". Éstos son los valores críticos con un nivel de significación $\alpha = 1\%$ y $\alpha = 5\%$

Si la máxima desviación estándar se considera fuera de límite (outlier), el resultado informado por el laboratorio se elimina y se repite el test con el resto.

Cuando se repite muchas veces, o sea, se da lugar a muchos rechazos, puede ser que no se cumpla la hipótesis de normalidad. Es decir, hay que tener cuidado, especialmente si los rechazos se dan en un solo nivel.

Cuando algún resultado de un laboratorio aparece como fuera de límite (outlier) en casi todos los niveles se debe rechazar la participación del laboratorio.

Segundo paso: Test de Grubbs

Eliminados los valores fuera de límite con el test de Cochran, se toman todos los valores informados y se estudian los valores extremos inferior y superior para detectar si están fuera de límite.

Para esto se utiliza el Test de Grubbs simple que sirve para detectar valores fuera de límite (outlier), de a uno por vez.

Se tienen p datos x_i ($i = 1, \dots, p$).

Se ordenan en forma creciente.

Se toma la observación **más grande** x_p .

Se calcula el estadístico de Grubbs:

$$G_p = \frac{(x_p - \bar{x})}{s}$$

Dónde:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^p x_i}{p}$$

y

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}{p - 1}}$$

Se toma la **menor** observación x_1 .

Se calcula el estadístico de Grubbs.

$$G_1 = \frac{\bar{x} - x_1}{s}$$

G es el estadístico de Grubbs.

Si $G \leq G_{5\%}$ el valor correspondiente es aceptado.

Si $G_{5\%} < G \leq G_{1\%}$ el valor correspondiente es dudoso.

Si $G > G_{1\%}$ el valor correspondiente esta fuera de limite y es rechazado.

Los valores críticos se obtienen de la Norma ISO 5725-2:1994 Tabla 5, de la columna correspondiente a valor mayor o valor menor y para test simple.

Si el test de Grubbs simple detecta valores fuera de límite, no se aplican cálculos estadísticos adicionales. Sin embargo, si el test de Grubbs simple no ha detectado valores fuera de límite, se debe aplicar Test Grubbs doble, porque podría haber pares de valores fuera de límite (outliers) que, por su cercanía enmascaran el test simple.

Tercer paso: Test de Grubbs doble

Se ordenan las observaciones de menor a mayor y se toman las dos observaciones mayores x_{p-1}, x_p y las dos menores x_1, x_2 .

Se calcula el estadístico para los dos valores mayores:

$$G = \frac{s_{p-1,p}^2}{s_0^2}$$

Dónde:

$$s_0^2 = \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2$$

y

$$s_{p-1,p}^2 = \sum_{i=1}^{p-2} (x_i - \bar{x}_{p-1,p})^2$$

y

$$\bar{x}_{p-1,p} = \frac{\sum_{i=1}^{p-2} x_i}{p-2}$$

Se calcula el estadístico para los dos valores menores:

$$G = \frac{s_{1,2}^2}{s_0^2}$$

Dónde:

$$s_{1,2}^2 = \sum_{i=3}^p (x_i - \bar{x}_{1,2})^2$$

y

$$\bar{x}_{1,2} = \frac{\sum_{i=3}^p x_i}{p-2}$$

El criterio de decisión para el test de Grubbs es considerar valores fuera de límite o dudosos, a aquellos que como resultado dan valores más pequeños que los tabulados para un nivel de significación del 1% y 5%, respectivamente. Para los valores críticos se utiliza la Norma ISO 5725-2:1994 Tabla 5, de la columna correspondiente a valor mayor o valor menor y para test doble.

Resultados

Valores informados por los participantes (3 réplicas)

Nivel	
Laboratorio	Promedio de repeticiones
1	492
1	494
1	493
2	502
2	492
2	503
3	508
3	510
3	509
4	508
4	509
4	501
5	509
5	509
5	508
6	505
6	502
6	502
7	506
7	504
7	505
8	506
8	506
8	505
9	507
9	503
9	505
11	518
11	516
11	512
12	509
12	514
12	510
13	558
13	557
13	558
14	486
14	489
14	490

Promedio de los replicados de todos los participantes

Laboratorio i	Nivel	
	Promedio	Replicados
1	493,00	3
2	499,00	3
3	509,00	3
4	506,00	3
5	508,67	3
6	503,00	3
7	505,00	3
8	505,67	3
9	505,00	3
11	515,33	3
12	511,00	3
13	557,67	3
14	488,33	3

Primer paso: Test de Cochran

Laboratorio i	si
1	1,000
2	6,083
3	1,000
4	4,359
5	0,577
6	1,732
7	1,000
8	0,577
9	2,000
11	3,055
12	2,646
13	0,577
14	2,082
Cochran's test	0,422

Para 3 réplicas con 13 laboratorios la tabla 4 de la norma ISO 5725-2: 1994 define

$$C_{5\%} = 0,371 \text{ y } C_{1\%} = 0,450$$

En este caso $C_{5\%} < C \leq C_{1\%}$ el laboratorio 2 que aportó s_{max} es dudoso pero no se descartan sus resultados informados.

Segundo paso: Test de Grubbs simple y doble

	s02	sp-1;p	s1;2
	3275,68	487,29	2537,74
488,33	-19,87	-14,73	
493,00	-15,21	-10,06	
499,00	-9,21	-4,06	-12,39
503,00	-5,21	-0,06	-8,39
505,00	-3,21	1,94	-6,39
505,00	-3,21	1,94	-6,39
505,67	-2,54	2,61	-5,73
506,00	-2,21	2,94	-5,39
508,67	0,46	5,61	-2,73
509,00	0,79	5,94	-2,39
511,00	2,79	7,94	-0,39
515,33	7,13		3,94
557,67	49,46		46,27

Resultado del Test Grubbs simple y doble

Los resultados que corresponden al laboratorio 13 se consideran fuera de límite. Se repite el cálculo sin ellos.

Level	Single low	Single high	Double low	Double high
1	1,20	2,99	0,775	0,149
Dudoso	2,462	2,462	0,2836	0,2836
OUT	2,699	2,699	0,2016	0,2016

Se repite el cálculo eliminando los resultados del laboratorio 13

Valores informados por los participantes
sin el laboratorio 13 (3 réplicas)

	1
1	492
1	494
1	493
2	502
2	492
2	503
3	508
3	510
3	509
4	508
4	509
4	501
5	509
5	509
5	508
6	505
6	502
6	502
7	506
7	504
7	505
8	506
8	506
8	505
9	507
9	503
9	505
11	518
11	516
11	512
12	509
12	514
12	510
14	486
14	489
14	490

Promedio de los replicados los
participantes sin el laboratorio 13

Laboratorio i	Nivel	1
	Promedio	Replicados
1	493,00	3
2	499,00	3
3	509,00	3
4	506,00	3
5	508,67	3
6	503,00	3
7	505,00	3
8	505,67	3
9	505,00	3
11	515,33	3
12	511,00	3
14	488,33	3

Para el cálculo de repetibilidad y reproducibilidad se utilizan las siguientes formulas

$$s_r^2 = \frac{T_5}{T_3 - p}$$

$$s_L^2 = \left[\frac{T_2 T_3 - T_1^2}{T_3(p-1)} - s_r^2 \right] \left[\frac{T_3(p-1)}{T_3^2 - T_4} \right]$$

$$s_R^2 = s_L^2 + s_r^2$$

$$\hat{m} = \frac{T_1}{T_3}$$

Dónde:

$$T_1 = \sum n_i \bar{y}_i$$

$$T_2 = \sum n_i (\bar{y}_i)^2$$

$$T_3 = \sum n_i$$

$$T_4 = \sum n_i^2$$

$$T_5 = \sum (n_i - 1) s_i^2$$

Dónde:

s_R desviación estándar de reproducibilidad.

s_L desviación estándar entre laboratorios.

s_r desviación estándar de repetibilidad.

\hat{m} media general.

p número de laboratorios participantes.

n_i número de réplicas realizadas por cada laboratorio.

\bar{y}_i promedio de los resultados informados por el laboratorio i .

s_i desviación estándar de los resultados informados por el laboratorio i .

Con estos datos se obtuvo:

T1	18147	
T2	9149476	
T3	36	
T4	108	
T5	174,67	
p	12	
m	504,08	MBq
sr2	7,28	MBq2
SL2	54,43	MBq2
sR2	61,70	MBq2
sr	2,70	MBq
sR	7,86	MBq
m	504,08	MBq

Conclusiones

Si se comprara la media obtenida con este ensayo de 504,08 MBq con el valor asignado para el ensayo de aptitud 504 ± 38 MBq ($k = 2$) se observa que no hay sesgo significativo entre el valor medio informado y el asignado.

La repetibilidad obtenida es un 0,5% y la reproducibilidad 1,6 %. Esto demuestra que los valores informados son consistentes y no están sesgados.

Con los cálculos presentados se demuestra que el decaimiento no afectó la calidad de las mediciones de los participantes, siendo éstas coherentes y comparables.

4. ETAPA 4: COMPARACIÓN MODELO-CASO PRÁCTICO

A continuación, se muestra la comparación entre el modelo genérico, las particularidades de los programas de metrología de radioisótopos y la aplicación al caso práctico.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Requisitos para Organización	Estructura orgánica que prevea funciones permanentes y funciones por PEA . Coordinador técnico experto en el ítem de ensayo y mediciones asociadas.	Coordinador Técnico experto en: metrología de radioisótopos, procedimientos para generación del ítem de ensayo , su manipulación, embalaje, transporte y almacenamiento, protección radiológica, seguridad nuclear y todo el marco regulatorio.	Cumple: Coordinador Técnico Responsable del Laboratorio de Metrología de Radioisótopos (LMR). El LMR es el encargado de establecer, mantener y diseminar los patrones nacionales de las unidades de actividad, así como de asegurar la trazabilidad nacional e internacional de las mediciones.
Estructura del Sistema de Gestión	Sistema de Gestión por Proyectos .	No requieren requisitos particulares.	Cumple: fue gestionado como un proyecto .
Control de la documentación	Control de la documentación a nivel general y por proyecto .	No requieren requisitos particulares.	Cumple: se aplicó el criterio.
Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.	Programa que contenga una descripción somera del PEA , en particular las características que condicionan los alcances del equipamiento o límites de uso.	Comunicar a los interesados en participar que son únicamente aceptables las entidades licenciadas para el nivel de actividad y cantidad de material radioactivo a medir y que midan habitualmente el radionucleído específico del PEA . Copia de los certificados de las licencias y permisos deben ser conservados con los registros del PEA .	Cumple Parcialmente: Las entidades estaban licenciadas, pero no se conservaron los registros de las licencias y permisos. No se especificó en el programa los requisitos de licenciamiento para participar, pero se invitaron centros de medicina nuclear sugeridos por el CT .

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Subcontratación de servicios.	Especial cuidado en los transportes, y lo relacionado a la generación del ítem de ensayo y su asignación de valor.	Como parte de la calificación del subcontratista se debe evaluar si las tareas deben ser realizadas en una instalación licenciada de la clase que le corresponda, con una licencia de operación que incluya prácticas que abarca las actividades del PEA . Asimismo considerar las licencias y permisos de las personas intervinientes. Copia de los certificados de las licencias y permisos deben ser conservados con los registros del PEA .	Cumple Parcialmente: La entidades y personas estaban licenciadas pero no se conservaron los registros de las licencias, autorizaciones y permisos.
Compra de servicios y de suministros.	Especial cuidado en las compras relacionadas a la generación del ítem de ensayo y su asignación de valor.	Como parte de la calificación del proveedor se debe evaluar si las tareas deben ser realizadas en una instalación licenciada de la clase que le corresponda, con una licencia de operación que incluya prácticas que abarca las actividades del PEA . Asimismo considerar las licencias y permisos de las personas intervinientes. Copia de los certificados de las licencias y permisos deben ser conservados con los registros del PEA .	No se realizaron compras relacionadas con el ítem de ensayo . Se subcontrataron.
Servicio al cliente	Tener en cuenta las necesidades de los participantes, ajustar la duración del PEA a plazos razonables y útiles.	No se requieren requisitos particulares.	Cumple: la ronda se completó en dos meses.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Quejas y apelaciones	Canales accesibles y análisis formal por funciones con responsabilidad y autoridad.	Tener especial precaución si el desvío está o puede estar relacionado con un problema de protección radiológica o seguridad nuclear. Para esto deben estar previstas las acciones y las autoridades inmediatas.	Cumple Parcialmente: estaba previsto que personal del LMR acompañe al Ítem de ensayo durante todo el PEA . El proveedor del ensayo de aptitud no documentó las acciones inmediatas.
Control de Trabajo no conforme	Contemplar detener el PEA, la aceptabilidad de las tareas o mediciones realizadas. Autoridades para continuar o detener el PEA .	Tener especial precaución si el desvío está o puede estar relacionado con un problema de protección radiológica o seguridad nuclear. Para esto deben estar previstas las acciones y las autoridades inmediatas.	Cumple: estaba previsto que personal del LMR acompañe al Ítem de ensayo durante todo el PEA . El proveedor del ensayo de aptitud documentó procedimiento de trabajo no conforme.
Mejora	Dar robustez a los PEA a través de mejoras.	No se requieren requisitos particulares.	Cumple: el proveedor del ensayo de aptitud posee una metodología implementada y comprobada.
Acciones Correctivas	Generar métodos de trabajo “a prueba de errores”.	Tener especial precaución si el desvío detectado está o puede estar relacionado con un problema de protección radiológica o seguridad nuclear. Para esto deben estar previstas las acciones inmediatas y las responsabilidades inmediatas.	Cumple: el proveedor del ensayo de aptitud posee una metodología implementada y comprobada.
Acciones Preventivas	Minimizar los riesgos.	Se debe tener especial precaución si el desvío potencial está o puede estar relacionado con protección radiológica o seguridad nuclear.	Cumple: el proveedor del ensayo de aptitud posee una metodología implementada y comprobada.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Control de los registros	Contemplar los “registros generales” y los “registros por proyecto ” y su criterio de archivo y conservación.	No requieren requisitos particulares.	Cumple: el proveedor del ensayo de aptitud posee una metodología implementada y comprobada.
Auditorías internas	Las auditorías deben incluir un auditor en sistema de gestión, un experto estadístico y experto técnico en el PEA a auditar.	No requieren requisitos particulares.	Cumple: el proveedor del ensayo de aptitud posee una metodología implementada y comprobada.
Revisión por la dirección.	Análisis crítico de las actividades y PEA organizado.	No requieren requisitos particulares.	Cumple: el proveedor del ensayo de aptitud posee una metodología implementada y comprobada.
Generalidades técnica	Tener presente que el objetivo es dar a los participantes la posibilidad de demostrar su competencia y ayudar a identificar problemas (si los hubiera) relacionados con el desempeño del personal, la calibración de los equipos y la adecuación de métodos.	La principal complicación es que el valor de la actividad varía con el tiempo. Esto afecta: <ul style="list-style-type: none"> • La asignación de valor de actividad. • La homogeneidad. • La estabilidad. Es necesario tener en cuenta <ul style="list-style-type: none"> • el nivel de actividad. • el tipo de radiación. • en el caso particular de los fotones su energía. 	Cumple.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Personal	Calificación Técnica por “matriz de calificación”.	<p>Para metrología de radioisótopos en ciertos puestos puede ser requerido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Licencia Individual. • Autorización Específica <p>Resto del personal, es conveniente que conozca cómo se comportan los radionucleídos y los riesgos que implica el trabajo con material radioactivo.</p> <p>Es necesario conservar copia de las licencias, permisos y capacitaciones.</p>	Cumple Parcialmente: Las personas estaban licenciadas y autorizadas pero no se conservaron los registros de las licencias, y autorizaciones.
Equipos, Instalaciones y Medio ambiente	<p>Para propios: diseñar controles diferenciados para los de uso continuo y para los de uso por PEA.</p> <p>Para los de Subcontratistas: Antes de iniciar y al fin de las tareas prever auditorías, inspecciones y requerir copia de registros de calibración, verificación y mantenimiento.</p>	<p>Las instalaciones donde se prepara el ítem de ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación licenciada de la clase que le corresponda. • Licencia de operación que incluya prácticas que abarca las actividades del PEA. <p>Los equipos e instalaciones las adecuadas para material radioactivo y prevenir la contaminación.</p>	Cumple Parcialmente: Las instalaciones estaban licenciadas pero no se conservaron los registros de las licencias.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Diseño: Planificación.	El objetivo es identificar todos los procesos necesarios y sus requisitos para garantizar la calidad del programa.	Los requisitos críticos específicos son: las licencias y autorizaciones de los subcontratistas , requisitos claros de participación (entidades licenciadas), licencias para actividades relacionadas con la producción, control de calidad, almacenamiento y distribución del ítem. También son críticas las acciones de contingencia en caso de pérdida o daño del ítem en relación a la protección radiológica y seguridad nuclear.	Cumple.
Diseño: Preparación de los ítems de ensayo	Metodología para la generación, manipulación, almacenamiento, etc. en cumplimiento de los requisitos de calidad, reglamentarios y éticos.	Para la generación, medición, almacenamiento o contacto de material radioactivo, se debe asegurar que el personal, entidades e instalaciones involucradas posean las Licencias y Autorizaciones vigentes y de alcance correspondiente. Se deben conservar copia de las licencias y permisos.	Cumple Parcialmente: Las instalaciones estaban licenciadas pero no se conservaron los registros de las licencias. Las personas estaban licenciadas y autorizadas pero no se conservaron los registros de las licencias, y autorizaciones.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Diseño: Homogeneidad y Estabilidad	Pruebas para asegurar la homogeneidad y estabilidad según aplique.	Para los ensayos de participación simultánea este requisito puede ser monitoreado a través de un análisis de varianza. En el caso de los ensayos secuenciales, en particular para medición de radionucleídos, uno de los principales inconvenientes es la contaminación del ítem de ensayo que puede llevar a errores de medición. Una forma para minimizar la posibilidad de contaminación del ítem es entregarlo en un contenedor descartable para cada participante.	Cumple parcialmente: <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de homogeneidad: a cada participante se le entregó la muestra con doble envase para evitar contaminación cruzada. El envase exterior se cambió para cada participante. Se midieron cada uno de los envases por espectrometría gama. No se guardó registro de las mediciones. • Prueba de estabilidad: se midió el decaimiento antes, durante y al final de la ronda. No se guardaron los registros de las mediciones.
Diseño: Diseño estadístico	Método para análisis de datos, asignación de valor y evaluación de resultados.	El diseño estadístico sigue los aspectos principales del diseño estadístico de cualquier PEA del proveedor del ensayo de aptitud , con la particularidad que todas las mediciones deben referirse a un momento específico para realizar las correcciones en la medición de actividad por decaimiento.	Cumple.
Diseño: Valores Asignados	Método para obtener el valor asignado, su trazabilidad metrológica y su incertidumbre según aplique.	En lo que respecta a la metrología de radioisótopos es necesario determinar el valor asignado y su incertidumbre y el momento de su determinación. Esta información servirá para calcular el decaimiento.	Cumple.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Elección del Método o Procedimiento	Depende del objetivo: puede ser el de rutina o uno requerido por el proveedor del ensayo de aptitud .	No requieren requisitos particulares.	Cumple.
Operación del PEA : Instrucciones a los participantes	Recomendaciones para la manipulación y almacenamiento de los ítems, parámetros a determinar o resultados a obtener con la forma de presentación de los mismos, etc.	Temas relacionados con aspectos de la geometría del ítem de ensayo , número de réplicas de la medición, etc. También aspectos de seguridad, de prevención de contaminación, etc.	Cumple.
Operación del PEA : manipulación y almacenamiento	Cuidados para prevenir contaminación, degradación, etc.	La manipulación y almacenamiento deben cumplir con AR 10.1.1. Norma básica de seguridad radiológica de la ARN [1] y ser compatibles con las Licencias correspondientes.	Cumple.
Operación del PEA : embalaje, etiquetado y distribución	Cuidados para prevenir confusión, daños durante el transporte, contaminación, degradación, etc.	El embalaje, etiquetado y distribución de los ítems debe realizarse de acuerdo a la norma AR 10.16.1 Transporte de Materiales Radiactivos de la ARN [1]	Cumple.
Análisis de datos: Análisis	Se evalúan los datos informados por los participantes . Los mismos se comparan con un criterio previamente establecido con el objetivo de minimizar la influencia de los valores atípicos o aberrantes ya que éstos pueden distorsionar la evaluación del desempeño general.	Los resultados informados por los participantes deben ser ajustados debido al decaimiento.	Cumple.

Cláusula	Fundamentos del Modelo General	Modelo para Metrología de Radio Isótopos	Comprobación PEA N-AC-01
Análisis de datos: Evaluación de Resultados	Se selecciona el evaluador estadístico para evaluar el desempeño. En general: parámetro z (z score), Error Normalizado y parámetro z' (z prima score).	No requieren requisitos particulares.	Cumple.
Informes	En los informes se muestran los resultados del desempeño de los laboratorios pero sin identificar la identidad de cada uno.	Informar la hora exacta de la asignación de valor al ítem de ensayo , el momento en el que el participante realizó la medición y el período de semidesintegración con el que se realizaron los cálculos de decaimiento.	Cumple.
Comunicación con los participantes	Establecer la comunicación oportuna según sea la etapa del PEA .	Cuando se realiza el transporte del material radioactivo es necesario que el participante conozca en que momento exacto llegará la muestra, ya sea un ensayo del tipo secuencial o simultáneo, para que el participante pueda tomar las precauciones que el trabajo con este tipo de material requiere.	Cumple.
Confidencialidad	Es imperativo mantener la confidencialidad de los resultados, métodos y operaciones de los participantes.	No requieren requisitos particulares.	Cumple.

5. ETAPA 5: CONCLUSIONES GENERALES

La norma IRAM-ISO/IEC 17043:2014 “Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud” fija las pautas en lo que respecta a requisitos del sistema de gestión de la calidad y los requisitos técnicos que son aplicables a cualquier tipo de proveedores que organicen cualquier tipo programas de **ensayos de aptitud**. Es decir que se trata de un médelo genérico.

Por lo tanto, para utilizar este estándar, es necesario ajustarlo al tipo de organización, los campos en los que se desea trabajar y los participantes que se tiene como objetivo atraer. En este contexto, el diseño del sistema de gestión debe ser lo suficientemente rígido para asegurar la confiabilidad de los **PEA** y lo suficientemente flexible para ajustarse a los objetivos específicos de cada programa.

También es necesario considerar la organización mayor a la que pertenece el **proveedor de ensayos de aptitud** y sus objetivos. En este caso la Comisión Nacional de Energía Atómica tiene especial interés en las aplicaciones de la tecnología nuclear.

Como resultado de este trabajo, se diseñó un modelo que permite en trabajar con un método planificado y sistemático para asegurar que los **ítems de ensayo de aptitud** se fabrican, gestionan y mantienen homogéneos y estables, dentro del diseño establecido para el programa en cuestión.

Siguiendo este modelo, es factible realizar la **programación de un ensayo de aptitud** en el área de metrología de radioisótopos como se comprueba en el caso práctico real (caso testigo).

Queda demostrado que, si bien la metrología de radioisótopos posee la gran complejidad que el valor asignado no se mantiene constante en función del tiempo, es posible realizar el diseño de un **ensayo de aptitud** por comparaciones interlaboratorios ajustado a las normas internacionales.

En el caso testigo, se aseguró la calidad de los resultados de laboratorios cuyas mediciones afectan a la salud pública, pero de haber estado disponible el modelo que presenta este trabajo, se hubieran conservado copia de los diferentes registros faltantes ya que se hubieran solicitado de manera sistemática siguiendo el modelo.

6. ETAPA 6: PASOS A SEGUIR

Tareas a realizar durante 2017

- Realizar una segunda ronda de control de activímetros en la escala de ^{131}I .
- Realizar una ronda de control de activímetros en la escala de ^{18}F .
- Realizar una ronda de determinación de actividad de tritio en agua.

Tareas a realizar durante 2018

- Realizar una ronda de control de activímetros en la escala de ^{131}I .
- Realizar una ronda de control de activímetros en la escala de ^{18}F .
- Realizar una ronda de determinación de actividad de tritio en orina.

Tareas a realizar durante 2019

- Realizar una ronda de control de activímetros en la escala de ^{131}I .
- Realizar una ronda de control de activímetros en la escala de ^{18}F .
- Realizar una ronda de determinación de actividad de tritio en orina.
- Determinación de contenido de uranio por Davis y Grey.

BIBLIOGRAFIA

Marco regulatorio, normativa de la Autoridad Regulatoria Nuclear.

<http://www.arn.gov.ar/index.php/es/informacion-para-usuarios/marco-regulatorio/normas-regulatorias>

Norma IRAM-ISO/IEC 17043:2014 “Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.

Norma ISO 13528: 2005 “Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios”.

Norma ISO 13528: 2014 “Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios”.

Norma ISO 9000: 2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Vocabulario”.

Norma ISO 9001: 2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos”.

Norma ISO Guide 35:2006 Reference materials -- General and statistical principles for certification.

ISO 5725-2: 1994 “Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición - Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado”

ISO 5725-5: 1998 “Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición - Parte 5: Métodos alternativos para la determinación de la precisión de un método de medición normalizado”.

NOTAS

[1] **ARN** La Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) es el organismo nacional argentino competente en materia de regulación de la seguridad radiológica y nuclear, las salvaguardias y la seguridad física.

La ARN fue creada en 1997, mediante la Ley Nacional N° 24.804 de la Actividad Nuclear, como una entidad autárquica en jurisdicción de la Presidencia de la Nación. ARN es sucesora del Ente Nacional Regulador Nuclear (1994-1997) y de la rama reguladora de la Comisión Nacional de Energía Atómica (1950-1994).

La ARN tiene a su cargo la función de regular y fiscalizar la actividad nuclear en la República Argentina.

<http://www.arn.gov.ar>

[2] **ISO:** es una organización internacional independiente, no gubernamental, con una membresía de 163 organismos nacionales de normalización. A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar estándares internacionales voluntarios, basados en consenso y relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y proporcionen soluciones a los retos globales.

ISO ha publicado más de 21000 Normas Internacionales y documentos relacionados, que abarcan casi todas las industrias, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria, la agricultura y la sanidad. Las normas internacionales de ISO impactan a todos, en todas partes.

<http://www.iso.org>

[3] **OIEA** fue creado en 1957 en respuesta a los profundos temores y expectativas generados por los descubrimientos y usos diversos de la tecnología nuclear. La génesis de la Agencia fue el discurso del Presidente de los Estados Unidos, Eisenhower, "Átomos para la Paz" ante la Asamblea General de las Naciones Unidas el 8 de diciembre de 1953.

Los objetivos de la misión dual del OIEA - promover y controlar el Átomo - se definen en el Artículo II del Estatuto del OIEA.

"El Organismo tratará de acelerar y ampliar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en todo el mundo. Garantizará, en la medida de sus posibilidades, que la asistencia prestada por ella o a petición de ésta, o bajo su control o supervisión, no se utilice de manera que pueda propiciarse un fin militar. "

<https://www.iaea.org>

[4] **IRAM:** El **Instituto Argentino de Normalización y Certificación**, en adelante **IRAM**, fue creado en el año 1935 por diferentes organizaciones, cámaras e instituciones, que entendieron que el desarrollo del país necesitaba un nuevo organismo de carácter técnico, independiente y representativo, capaz de crear Normas que regulen las diferentes actividades de la sociedad. Es una asociación civil sin fines de lucro y como tal, el financiamiento y sustento se genera a partir recursos propios: el aporte de los socios, la venta de normas, los cursos dictados y las certificaciones realizadas. Todas

estas actividades son las que permiten que IRAM siga desarrollando Normas para brindarle a la sociedad un marco de certidumbre y confiabilidad.

El Instituto es dirigido y administrado por el Consejo Directivo compuesto por Cámaras y Asociaciones, Empresas Privadas y Entes Gubernamentales de los diferentes sectores de la Industria, el Consumo, la Producción, e Intereses Generales. La principal función del órgano regente es ejecutar las resoluciones de las asambleas y velar por el cumplimiento del estatuto y de los reglamentos internos.

<http://www.iram.org.ar>

[5] OAA: El Organismo Argentino de Acreditación (OAA) es una Entidad Civil sin fines de lucro, creada dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto 1474/94.

El OAA trabaja de manera autónoma y cuenta con sostenibilidad económica. A nivel internacional ha sido evaluado, está reconocido y ha firmado acuerdos con las entidades que representan a todos los organismos de acreditación del mundo. En el ámbito nacional fue reconocido por la Fundación Premio Nacional a la Calidad en dos oportunidades, la primera fue en 2007 a través de la Mención Especial a la Excelencia en Gestión Integral y posteriormente en 2009 al recibir el Galardón.

El Organismo Argentino de Acreditación es un elemento central en el desarrollo de la Cultura de la Calidad en la Argentina. En una cultura de la calidad los consumidores disfrutan de mejores productos y servicios, ganan en confianza y ahorran tiempo y dinero. Las empresas suman alto valor a sus productos y servicios y mejoran su competitividad y oportunidades de comercio. Pero lo que es más importante, el tejido social gana en seguridad porque el Estado puede mejorar sus controles en los entornos regulados. La sociedad en su conjunto eleva su calidad de vida.

Esta cultura se consolida con consumidores exigentes que demandan calidad y apoyan a las empresas que ofrecen productos y servicios confiables. Se construye con empresarios responsables que producen con calidad en base a requisitos que les permiten ingresar sin restricciones a los mercados, con certificaciones respaldadas. Se construye con una sociedad madura que tiene un conjunto de normas claras, que respeta y hace respetar.

<http://www.oaa.org.ar>

[6] IEC: Millones de dispositivos que contienen componentes electrónicos y utilizan o producen electricidad, se basan en los estándares internacionales de IEC y en los sistemas de evaluación de la **conformidad** para realizar, ajustar y trabajar juntos de forma segura.

IEC proporciona una plataforma a empresas, industrias y gobiernos para reunirse, discutir y desarrollar las Normas Internacionales que requieren.

Todas las Normas Internacionales de la IEC están totalmente basadas en el consenso y representan las necesidades de las principales partes interesadas de cada nación que participa en la labor de la CEI. Cada país miembro, no importa cuán grande o pequeño, tiene un voto y una palabra en lo que se refiere a una Norma Internacional de la CEI.

<http://www.iec.ch>

GLOSARIO

Abreviaturas

INTERLAB: Comité de gestión interlaboratorios

PEA: Programa de ensayos de aptitud

RT: Responsable técnico

RC: Responsable de calidad

CO: Coordinador operativo

CT: Coordinador técnico

GUM: guía para la expresión de la incertidumbre en las mediciones

EE: evaluador estadístico

LMR: Laboratorio de metrología de Radioisótopos

TÉRMINOS DE LA IRAM-ISO/IEC 17043:2014

Participante

Laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de **ensayo de aptitud** y entrega los resultados para su revisión por el **proveedor de ensayos de aptitud**

NOTA En algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.

Ensayo de aptitud

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

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma Internacional, el término **ensayo de aptitud** se toma en su sentido más amplio e incluye, pero no se limita a:

a) programa cuantitativo — en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurados del **ítem de ensayo de aptitud**;

b) programa cualitativo — en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del **ítem de ensayo de aptitud**;

c) programa secuencial — en el que se distribuyen uno o más **ítems de ensayo de aptitud** secuencialmente para ensayo

o medida y se devuelven a intervalos al **proveedor de ensayos de aptitud**;

d) programa simultáneo — en el que se distribuyen **ítems de ensayo de aptitud** para los ensayos y las mediciones simultáneas en un período de tiempo definido

e) ejercicio aislado — en el que los **ítems de ensayo de aptitud** se proveen por única vez;

f) programa continuo — en los que los **ítems de ensayo de aptitud** se proveen a intervalos regulares;

g) muestreo — en el que se toman muestras para su posterior análisis; y

h) transformación e interpretación de datos — en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

NOTA 2 Algunos **proveedores de ensayos de aptitud** en el área médica usan el término “Evaluación Externa de la

Calidad” para sus programas de ensayos de aptitud, para sus programas más extensos, o para ambos (véase el anexo A).

Los requisitos de esta Norma Internacional cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayos de aptitud

Ítem de ensayo de aptitud (o ítem de ensayo)

Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un **ensayo de aptitud**

Proveedor del ensayo de aptitud

Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud

Ronda de ensayo de aptitud

Secuencia completa única de distribución de ítems de **ensayo de aptitud**, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes

Programa de ensayos de aptitud

Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más **rondas de ensayo de aptitud** para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección

NOTA Un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, calibración, inspección o varios ensayos, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayo de aptitud.

Método estadístico robusto

Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito

Desviación estándar del ensayo de aptitud

Medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un **ensayo de aptitud**, basada en la información disponible

NOTA 1 La desviación estándar se aplica sólo a los resultados de una escala diferencial y al ratio.

NOTA 2 No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

Subcontratista

Organización o persona contratada por el **proveedor de ensayos de aptitud** para realizar actividades especificadas en esta Norma Internacional y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud

NOTA El término “**subcontratista**” incluye lo que muchos **proveedores de ensayos de aptitud** llaman colaboradores.

Trazabilidad metrológica

Propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

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

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 para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica pertinente sobre la referencia, tal como el momento en que se haya realizado la primera calibración de la jerarquía de calibración.

NOTA 4 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medida, conviene que cada uno de los valores de la magnitud de entrada sea metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración implicada puede formar una estructura ramificada o una red. Es conveniente que los esfuerzos desarrollados para establecer la **trazabilidad metrológica** para cada valor de la magnitud de entrada sean acordes a su contribución relativa al resultado de la medida.

NOTA 5 La **trazabilidad metrológica** de un resultado de medida no asegura que la incertidumbre de medida sea adecuada al fin pretendido ni que no existan equivocaciones.

NOTA 6 Una comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si la comparación se usa para verificar y, de ser necesario, corregir el valor de la magnitud y la incertidumbre de medida atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 ILAC1) considera elementos para confirmar la **trazabilidad metrológica** a una cadena ininterrumpida de **trazabilidad metrológica** a un patrón de medida internacional o a un patrón de medida nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, competencia técnica acreditada, **trazabilidad metrológica** al SI e intervalos de calibración (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se usa en lugar de “**trazabilidad metrológica**”, así como para otros conceptos como “trazabilidad de una muestra” o “trazabilidad de un documento” o “trazabilidad de un instrumento” o “trazabilidad de un material” en el sentido de la historia (“traza”) del elemento de que se trate. Por tanto, se prefiere el término completo “**trazabilidad metrológica**” si hay alguna posibilidad de riesgo de confusión.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la **auditoría** y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de **auditoría**.

Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

Cliente

Organización o persona que recibe un producto.

Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

Gestión de la calidad:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad

No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la calidad

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

Proveedor

Organización o persona que proporciona un producto.

Proyecto

Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Sistema de gestión de la calidad

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

TÉRMINOS DE LA ISO 13528:2005

g : número de muestras ensayadas en la verificación de la homogeneidad.

n : número de mediciones repetidas hechas por muestra

p : número de laboratorios que participan en una **ronda de ensayo de aptitud**.

s_s : desviación estándar entre muestras

s_x : desviación estándar de los promedios de la muestra

s^* : desviación estándar robusta (una desviación estándar calculada por un algoritmo robusto)

u_x : incertidumbre estándar del valor asignado

w_t : intervalo de porciones entre pruebas

x : resultado de una medición o valor informado

x^* : promedio robusto (un promedio calculado por un algoritmo robusto)

\bar{x} : promedio de los resultados de medición o valores informados

z : valor usado para la evaluación de la aptitud

D : sesgo del laboratorio

X : valor asignado para la evaluación de la aptitud

σ_L : desviación estándar entre laboratorios

$\hat{\sigma}$: desviación estándar para la evaluación de la aptitud

σ_r : desviación de la repetibilidad

σ_R : desviación estándar de la reproducibilidad

φ : factor usado para verificar el valor de $\hat{\sigma}$ obtenido por percepción

U_{ref} : incertidumbre expandida de X

U_{lab} : incertidumbre expandida del resultado de x de un participante