



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE  
Y MEDIO RURAL Y MARINO

# ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN

ORGANIZACIÓN,  
PREPARACIÓN Y GESTIÓN

# TIPOS



En función de los objetivos del ensayo:

- ENSAYOS DE APTITUD
- ESTUDIOS COLABORATIVOS
- EJERCICIOS DE CERTIFICACIÓN
- OTROS ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN



# ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN

## Objetivos

- El objetivo principal de los ensayos de intercomparación de aptitud es dotar a los laboratorios de una poderosa herramienta de control de la calidad que les permite comparar sus resultados con laboratorios similares, monitorizar sus resultados a lo largo del tiempo, detectar tendencias y considerar acciones preventivas o correctivas cuando sea necesario.
- La norma UNE-EN ISO/ 17025 Apartado 5.9 recoge “El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo”, y dentro de los controles mencionados por la norma para que los laboratorios evalúen su calidad, figura la participación en ejercicios de intercomparación.

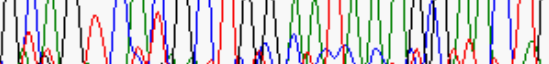
# ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN

## Objetivos

- Por otra parte, la participación de los laboratorios en ejercicios de intercomparación es, a su vez, una herramienta privilegiada para evaluar la competencia técnica de los laboratorios.
- Asimismo, las intercomparaciones resultan un medio adecuado para asegurar que las actividades realizadas intralaboratorio (validación, uso de materiales de referencia y control de la calidad) funcionan satisfactoriamente, y en el caso de detectar fuentes de error inesperadas, iniciar acciones correctoras.



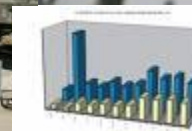
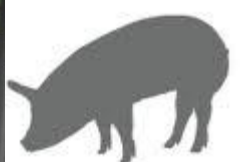
TTGGCAGTCACTGG AATAAGGAACTGTACTC  
270 280 290 300



# ENSAYOS DE APTITUD

## Objetivos

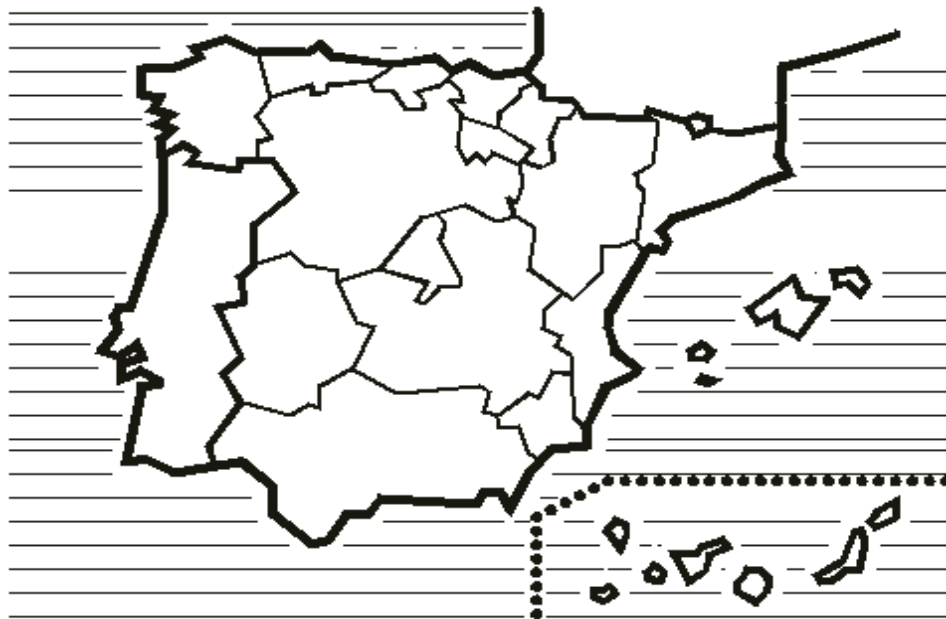
Demostrar la competencia técnica de los laboratorios participantes en el ensayo de un determinado tipo de muestras, con los métodos de ensayo que utilizan, en condiciones normales de trabajo



# ENSAYOS DE APTITUD

## Objetivos

A fin de unificar y mejorar el diagnóstico tanto de los laboratorios de las distintas CCAA, que hacen el Screening, como del LCV, que realiza la confirmación.



# DESCRIPCIÓN

- Programación
- Preparación del Ensayo de Intercomparación de Aptitud (EIA)
- Invitación
- Inscripción
- Envío
- Análisis de resultados
- Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios
- Informe provisional
- Reunión con los responsables técnicos de los Laboratorios participantes
- Informe general final e informes personalizados



# PROGRAMACIÓN

- En la reunión anual de Revisión del Sistema por la Dirección se establece el calendario de Ensayos de Intercomparación de Aptitud, determinándose los ejercicios que se llevarán a cabo durante el primer o segundo semestre del año siguiente.
- Una vez establecido este calendario, se le comunica a los Laboratorios autorizados o designados por las CCAA, a principios de año, por correo electrónico.

# PREPARACIÓN DEL EIA

- Los Responsables de Departamento organizadores del EIA, junto con la Dirección, deciden el panel de muestras que se va a enviar en el ensayo.
- Las muestras deben tener la suficiente homogeneidad y estabilidad para el fin previsto.
- La homogeneidad de las muestras enviadas debe asegurarse una vez que han sido envasadas en la forma en que se suministrará al laboratorio participante. Su estabilidad debe quedar demostrada, como mínimo, durante el periodo de duración del ejercicio, en las condiciones de transporte y almacenamiento requeridas.
- El estudio de la homogeneidad y la estabilidad debe estar perfectamente documentado.

# INVITACIÓN

- Para los EIA organizados como LNR, la Coordinación General de Laboratorios invita a los Laboratorios a los que va dirigido el EIA, a través de los Jefes de Servicio de las CCAA por correo electrónico.
- Para los EIA organizados por el Laboratorio Europeo de Referencia (LER) para la Peste Equina Africana, el L.E.R envía la invitación a los LNR de los Estados miembros y otros LNR de países terceros, con copia a la Comisión Europea.
- En dicha invitación se describe el EIA de que se trata, en qué consiste, la persona de contacto a la que dirigir la aceptación o rechazo a la participación en el EIA, y se establece un plazo para enviar dicha respuesta.

# INSCRIPCIÓN

- La aceptación o rechazo a participar en el EIA se recibe por correo electrónico y una vez finalizado el plazo de inscripción se elabora el listado de laboratorios participantes asignándoseles un código único par la realización del ensayo y el tratamiento de los resultados, con el fin de preservar la confidencialidad de su participación.



# ENVÍO

La comunicación del envío se realiza por correo electrónico, en el que se suministran las instrucciones precisas y adecuadas que ayuden al laboratorio participante en la correcta realización del ejercicio.

Por ejemplo:

- Material enviado (número de unidades, tipo de material, .....)

# ENVÍO

Por ejemplo (cont):

- Origen de la muestra a ensayar
- Especificaciones de realización del ensayo (rango de medida, tiempo máximo de análisis, diluciones en caso necesario, tratamientos, conservación,...), así como cualquier otro factor que pueda afectar a la realización del ensayo.
- Forma en la que debe expresarse los resultados en el formato remitido al efecto.

# ENVÍO

- Direcciones de correo electrónico donde enviar los resultados.
- Fecha límite de envío de resultados
- Se deberá aclarar si se permite la libre elección del método a emplear o si se impone un método determinado
- Asimismo, se incluye el formato para la remisión de los resultados del ensayo.

# ENVÍO

- Se debe asegurar que el transporte se realiza en las condiciones que eviten la degradación o cambio que puedan afectar a las características de las muestras ensayadas. Dentro de estas condiciones se encuentran por ejemplo, envases adecuados de forma que no reaccionen o contaminen las muestras, temperatura adecuada (ambiente, refrigeración o congelación), protección frente a roturas en caso necesario, duración máxima del transporte al laboratorio, etc.
- Se debe requerir al laboratorio participante que informe la correcta recepción de las muestras y las observaciones que estime necesarias





# ANÁLISIS DE RESULTADOS

- Los participantes analizan las muestras objeto del ensayo e informan de los resultados obtenidos y métodos empleados a través de correo electrónico.
- El organizador realiza la compilación de los datos y resultados de cada participante.
- Se determina el número de participantes que dieron respuesta dentro del plazo establecido para iniciar la evaluación de los resultados.
- Los resultados obtenidos por los diferentes laboratorios se evalúan y comparan.
- Se envía a cada participante la composición del panel, sus resultados y los resultados esperados.

# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

- Si, tras llevar a cabo la evaluación de acuerdo con el apartado anterior (prestando especial atención a que la evaluación realizada haya sido adecuada al fin pretendido), el organizador llega a la conclusión de que un laboratorio participante ha obtenido resultados no satisfactorios, se pondrá en contacto con el responsable técnico del EIA de dicho Laboratorio para tratar de identificar y explicar las posibles causas, para poder así establecer las acciones que eviten la repetición de los problemas encontrados.

# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

La investigación ante un resultado no satisfactorio debería incluir distintas etapas como:

- Comprobar que no se produjeron errores en la expresión de resultados, transcripción de los datos, etc.
- Comprobar que se siguieron las instrucciones del organizador relativas a conservación y manipulación de la muestra.
- Verificar que el análisis se realizó siguiendo el procedimiento que se pretende evaluar.

# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

- Comprobar que el instrumento con el que se realizó la medida funcionó correctamente (Ej.: a partir de una comparación de datos como la sensibilidad con respecto a otros días).
- Comprobar que no se produjeron contaminaciones provenientes del material utilizado, del ambiente, etc.
- Comprobar los resultados de los controles de calidad internos del método de medida (material de referencia, muestra duplicada, controles entre calibraciones...) y su evolución.

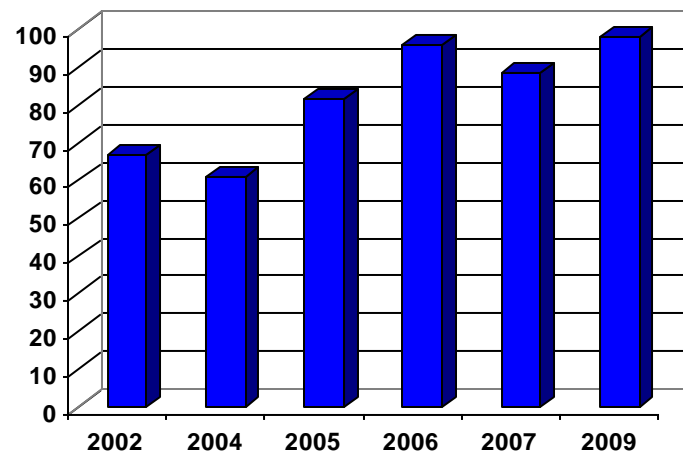


# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

- Comprobar resultados de otras muestras similares ensayadas el mismo día que permita descartar, por ejemplo, falsos negativos/positivos, problemas de contaminación, etc.
- Comprobar otros parámetros ensayados por el mismo método, día, operador (Ej.: Si se trata de un ensayo multiparamétrico y únicamente existe un resultado no satisfactorio en uno de ellos, las causas pueden ser diferentes que si todos los resultados son no satisfactorios).

# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

- Verificar si pueden haber afectado al resultado del laboratorio las incidencias o particularidades señaladas por el organizador.
- Comprobar los resultados obtenidos en anteriores ejercicios de intercomparación.



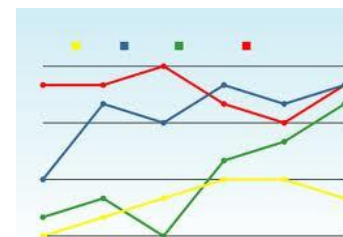
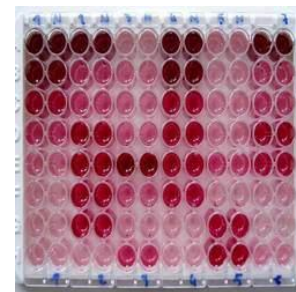
# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

Si tras las comprobaciones anteriores no se encuentra el origen del problema, se deberán llevar a cabo estudios más exhaustivos, que pueden consistir en:

- Si es posible, repetir el ensayo. En el caso de que el Laboratorio participante no conservase suficiente muestra, y el organizador si, se podría enviar nueva muestra. Si el resultado es satisfactorio, se podría considerar un error puntual, que el control de calidad interno no hubiera detectado. No obstante, el Laboratorio participante deberá verificar que no se han producido cambios en las condiciones de ensayo (equipos, reparaciones, personal, etc.) que pudieran haber causado el problema. Además será necesario realizar un seguimiento de resultados posteriores para asegurar que el problema no se vuelva a repetir.
- Realizar modificaciones sobre el método de ensayo o algunas de las etapas claves del mismo (Ej.: tratamiento térmico, extracción, etc.).

# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

Una vez considerados todos los aspectos y etapas anteriores, el Laboratorio participante debe establecer acciones correctoras, para solucionar el problema y evitar que se repita en el futuro. Así mismo se deberá valorar la eficacia de dicha acciones correctoras, por ejemplo mediante la participación en otro ejercicio de intercomparación.





# Actuaciones a llevar a cabo ante la obtención de resultados no satisfactorios

- Igualmente es crucial que el Laboratorio participante tenga en cuenta y resuelva las consecuencias del problema detectado, puesto que durante el periodo transcurrido entre el envío de resultados y la recepción del informe por parte del organizador el Laboratorio habrá emitido resultados que podrían haber sido incorrectos.
- Tras la conversación telefónica se enviará un correo electrónico al responsable técnico del EIA del Laboratorio participante en cuestión resumiendo dicha conversación. Este correo electrónico debe conservarse junto con la documentación del EIA.

# INFORME



Se elaborará un informe general provisional con los resultados del ensayo.

Los informes deberán ser claros y comprensibles y deberán incluir, normalmente, la siguiente información:



# INFORME

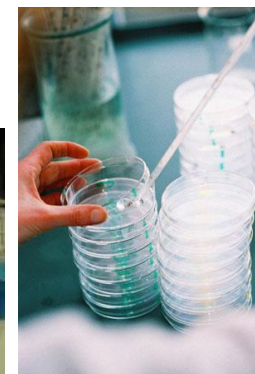
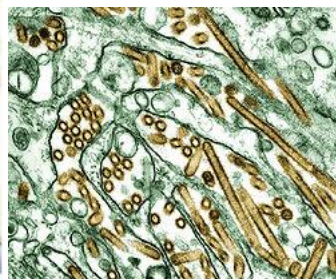
## DATOS PROPORCIONADOS POR EL ORGANIZADOR:

- Nombre y dirección del LCV y Departamento/s organizadores.
- Identificación del informe
- Descripción del ensayo interlaboratorial
- Descripción del material de ensayo
- Cronograma de actividades del EIA evaluado
- Instrucciones a los participantes
- Análisis de los datos recibidos en base al código confidencial
- Lista de participantes y métodos utilizados,
- Codificación de muestras de cada participante
- Detalle de las pruebas de homogeneidad y estabilidad y sus resultados
- Parámetros determinados en el ejercicio y características de las muestras
- Comentarios y referencias.

# INFORME

## DATOS PROPORCIONADOS POR LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES:

- Métodos de ensayo empleados e información complementaria.
- Valores de las medidas individuales, resultados, etc.



# INFORME

## RESULTADOS DEL EJERCICIO:

- Identificación de laboratorios cuyos resultados se consideran no satisfactorios.
- Número de laboratorios aceptados para la evaluación del EIA
- Resultados obtenidos

# Reunión con los responsables técnicos de los Laboratorios participantes.

- Cuando se ha completado la evaluación del EIA podrá convocarse una reunión con los Laboratorios participantes en la que se exponen los resultados obtenidos por cada uno de los participantes manteniendo los códigos.
- Cualquier desviación o error en la elaboración del informe y en el tratamiento de los datos se comenta y corrige.
- En el caso de no convocarse reunión se remitirá el informe elaborado con los resultados por correo electrónico, solicitándose comentarios o correcciones por esta misma vía.

# Informe final e Informes personalizados

- Tras la reunión (o en su caso después de un tiempo dado para el intercambio de información por correo electrónico) se elabora el informe final e informes personalizados para cada uno de los participantes.
- Estos informes personalizados contienen los datos del Laboratorio participante, los datos del organizador y los resultados obtenidos pudiendo incluir recomendaciones o comentarios.
- Estos informes se envían por correo electrónico a cada uno de los participantes.



# RESUMEN ENSAYOS INTERLABORATORIALES DE APTITUD ORGANIZADOS POR EL LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL

## SALMONELLA

- Detección de Salmonella en presencia de microorganismos competitivos.

- Laboratorios oficiales: 22 laboratorios participantes

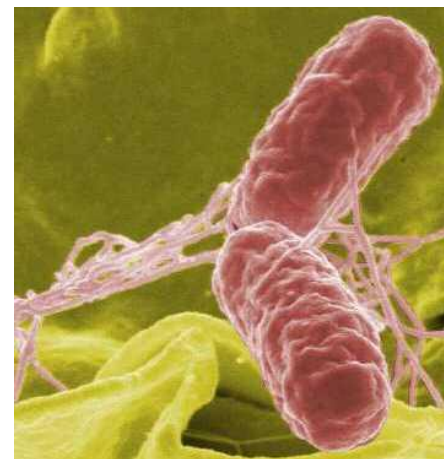
Matrices: Heces aviares y pienso.

- Laboratorios autorizados para autocontroles: 38 laboratorios participantes.

Matriz: Heces aviares

- Serotipado de Salmonella spp.

Laboratorios oficiales y de autocontrol



# RESUMEN ENSAYOS INTERLABORATORIALES DE APTITUD ORGANIZADOS POR EL LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL

## ENFERMEDADES DE LOS PECES

Virus de peces (VHS, IHN). También puede haber Birnavirus o Rhabdovirus). 8 laboratorios participantes

## DIAGNÓSTICO DE EEB y DIAGNÓSTICO DE TEMBLADERA

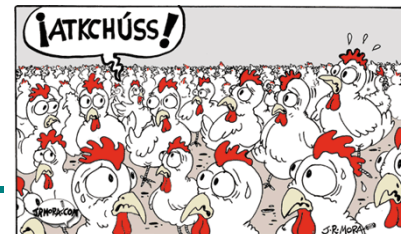
22 laboratorios participantes



# RESUMEN ENSAYOS INTERLABORATORIALES DE APTITUD ORGANIZADOS POR EL LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL

## INFLUENZA AVIAR

- Panel de PCR: 18 laboratorios participantes.
- Panel de serología: 29 laboratorios participantes



## ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

- Panel de PCR
- Panel de serología



## LENGUA AZUL

- Panel de PCR: 19 laboratorios participantes.
- Panel de serología (ELISA): 47 laboratorios participantes



# RESUMEN ENSAYOS INTERLABORATORIALES DE APTITUD ORGANIZADOS POR EL LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL

## ENFERMEDAD DE AUJESZKY

- Sueros para la determinación de anticuerpos gE y anticuerpos totales o gB por ELISA. 42 laboratorios participantes



## LEUCOSIS ENZOOTICA BOVINA

- Sueros para la determinación de anticuerpos de Leucosis Enzoótica Bovina por ELISA. 48 laboratorios participantes

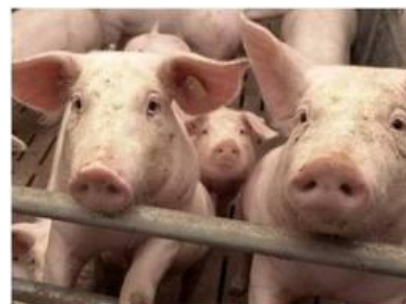


# RESUMEN ENSAYOS INTERLABORATORIALES DE APTITUD ORGANIZADOS POR EL LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL

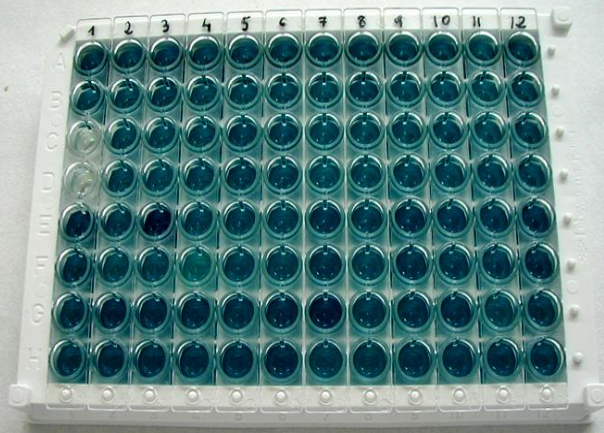


## ENSAYOS INTERLABORATORIALES LCV-CISA

1. Enfermedad Vesicular Porcina
2. Peste Porcina Africana
3. Peste Porcina Clásica







**GRACIAS POR VUESTRA  
ATENCIÓN**

