
**IAAC / PTB
Proficiency Testing
Training Course /
Planning Workshop**

Part III



**REPORT
IAAC 2008-3**

**08 – 10 Apr 2008
San José
Costa Rica**

Moderation:
Manfred Kindler
PTB Braunschweig Germany
Kindler International Division
PTB@ManfredKindler.de

Assistance:
Maria Imilce Zuta Chong

Table of Contents

Introduction	3
Participants	4
Program	5
Results	6
Do's and Don't's	9
Next Steps	10
Final Time Schedule	12
Evaluation of the Workshop	13
ANNEX 1: Resume	15
ANNEX 2: List of Participants	27

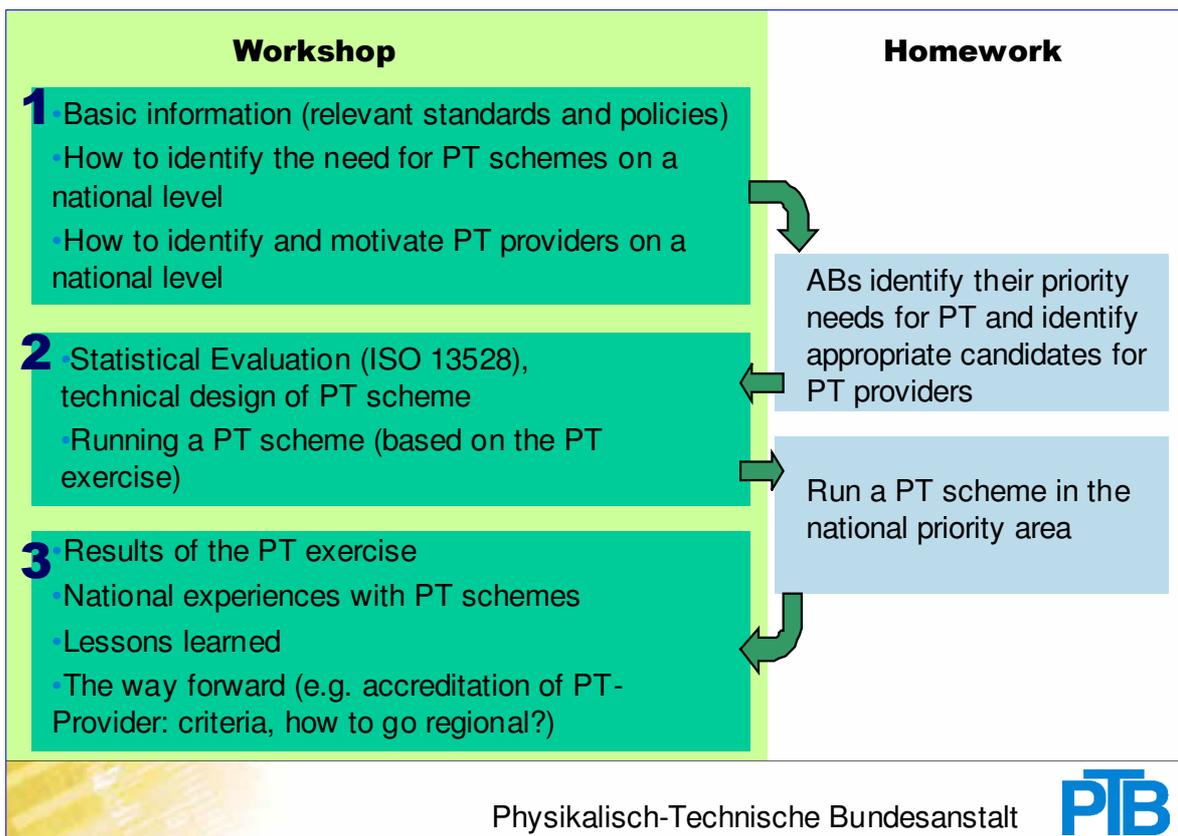
Introduction

This IAAC/PTB Proficiency Testing Training Workshop was the third of a planned series to be jointly organized by the InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC) and the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB).

The first IAAC-training workshop was organized during 23-25 April 2007 at the Hotel Prince, Lima, Peru. The host country organization was INDECOPI. The second part was held at COHCIT in Tegucigalpa / Honduras during 08 – 10 August 2007.

The training course / workshop had its aim to enhance capabilities of accreditation bodies in developing the provision of proficiency testing (PT) schemes. The series of training courses / workshops have the rationale:

- 17025 requirement for quality control of tests and calibrations à proficiency testing (PT)
- difficulties in the operation of and the access to PT schemes on a national and regional level are wide spread
- build on previous capacity building activities and meet demand to support qualification of national ABs and PT providers in the region
- facilitate exchange of experiences from countries with different stage of development
- develop respective practical guidelines



Participants (see attached list)

Qualification Profile of Participants					PRACTICE	
5	1				6	Prof
4		1		8		organ.
3	1		2	3		active
2	1					passive
1	1	1				New
	1	2	3	4	5	
THEORY	New	WS I	WS II	WS I+II	Prof	

The portfolio visualizes the range of knowledge and experience of the participants: 3 people classified themselves as beginner (Level 1 and 2) in theory and practice of proficiency testing, but 14 persons declared expert or higher qualification (Level 4 or 5).

	Theory	Practice
Level 1 Beginner	No previous knowledge	No experience in PT
Level 2 Trainee	Participant of workshop I	Passive PT participation
Level 3 Advanced	Participant of workshop II	Active PT participation
Level 4 Expert	Participant workshop I+II	Organizer of PT
Level 5 Lead Expert	Professional PT provider	Professional PT provider

Program

Part III: Evaluation

Tuesday, 22-April 2008: Problem Analysis

- Opening, Introduction
- Presentation of Participants
- *Manfred's Sketch #1: "PT – What is the true value?"*
- Manfred Kindler, PTB: Moderated Exchange of Experiences with Experts
Yoshito Mitani CENAM Mexico and Johannes van de Kreeke IRMM Belgium
- Imilce Zuta, PTB: Problems with Traceability, References, Transportation, Testing, Chemical Metrology, EPTIS etc
- *Manfred's Sketch #2: "Too much Pisco Sour? PT says: may be or not!"*

Wednesday, 23-April 2008: Organization of PTs

- Recap of the last day
- Presentation RCTs: "Organization of 3 regional PTs"
- *Manfred's Sketch #3: "Check new equipment with PT?"*
- Imilce Zuta, PTB: "IAAC Rules and Guidance to PTs"
- Group Work: Create a short guide "Do's and Don'ts" for organization of PTs
- Presentation and discussion of group work results

Thursday, 24-April 2008: Statistical evaluation

- Recap of the last day
- Presentation RCTs: "Results of 3 regional PTs"
- *Manfred's Sketch #4: "How to pass a PT?"*
- Bertha Munguia, A2LA: "Experiences with PTs"
- Manfred Kindler, PTB and other: "Robust Statistics for PT results"
- Group Work: PT statistical evaluation with MS-Excel templates
- Presentation and discussion of group work results

Friday, 25-April 2008: Issuing the report

- Recap of the last day
- *Manfred's Sketch #5: "How to satisfy the Minister?"*
- Hugo Guerrero, DTA Bolivia: "Reporting PT results"
- Giselle Guevara: "News from ISO 17043"
- Discussion of workshop results
- Next steps: Action plan, recommendations to IAAC

Results

PA1: Harina de trigo (Composición Centesimal)

- Coordinador Regional: Paraguay (ONA-CONACYT) y Argentina (OAA)
- Coordinadores Nacionales: Argentina (OAA), Brasil (Cgcre-INMETRO), Ecuador (OAE), Honduras (CEHM-COHCIT) y México (ema).
- Materia de Prueba: Harina de trigo caracterizada (H & E); proveedor INTI (*).
- Evaluación de desempeño: Valor de consenso (comparación de la media robusta con un valor asignado)
- Procedimiento en la medida de lo posible de acuerdo a la Guía ISO/IEC 43-1 y teniendo en cuenta el PR-012 del IAAC (que entraría en proceso de revisión)

- Alto grado de compromiso de los Coordinadores Regionales
- Alto grado de participación mediante la transmisión de opinión por parte de los participantes del grupo
- Se contó con el apoyo del INTI para el material de prueba
- Se otorgo a los Coordinadores

- Desarrollo de una PA en un sector relativamente conocido en un producto nuevo a nivel de la región y interés de los OAs participantes
- Estimado de la obtención de un material idóneo para la prueba
- Selección del proveedor del material de prueba quien otorgaría la caracterización del material (H, E, Trazabilidad y VA).
- Los parámetros a evaluar en el producto son de relativo conocimiento en el campo de la metrología, algunas de ellas se estiman robustas. .

Conclusión: El PA puede efectuarse nuevamente en esas condiciones. Con base en los resultados obtenidos, nos atrevemos a asevera que en el parámetro de grasa se distinga si es por hidrólisis ácida o no.

PA2: Sangre (Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos)

- Coordinador Regional: Honduras
- Coordinadores Nacionales: Jamaica (Trinidad & Tobago (TTLabs), Jamaica
- Materia de Prueba: Sangre (suero control) caracterizado (H & E); proveedor BIO-RAD (*).
- Evaluación de desempeño: Valor de consenso (comparación de la media robusta con un valor asignado)
- Procedimiento en la medida de lo posible de acuerdo a la Guía ISO/IEC 43-1 y teniendo en cuenta el PR-012 del IAAC (que entraría en proceso de revisión)

- Desarrollo de una PA en un sector no ejecutado aún por interés de los OAs participantes
- Estimado de la obtención de un material de prueba relativamente idóneo por recomendación del experto
- Gran variedad de técnicas de ensayo poco comparables entre sí (*)

Conclusión: El PA requiere comparabilidad específica

PA3: Agua para consumo humano (Calcio, Cloruros, Conductividad, Nitratos, Sulfatos y pH)

- Coordinador Regional: Bolivia (DTA-IBMETRO)
- Coordinadores Nacionales: Costa Rica (ECA), Cuba (ONARC), Chile (INN), Ecuador (OAE); El Salvador (CONACYT), Honduras (CEHM/COHCIT), Panamá (XXX), Perú (SNM-INDECOPI).
- Materia de Prueba: Agua para consumo humano caracterizada (H & E); proveedor: XXXX.
- Procedimiento en la medida de lo posible de acuerdo a la Guía ISO/IEC 43-1 y teniendo en cuenta el PR-012 del IAAC (que entraría en proceso de revisión)

- Desarrollo de una PA en un sector ya conocido y de interés de los OAs participantes
- Conocimiento de la obtención de un material idóneo para la prueba idóneo
- Selección de laboratorios de soporte para el VA.
- Los parámetros a evaluar son robustos (por conocimiento) aún cuando nuevas técnicas de ensayo pudieran surgir.

Conclusión: El PA puede efectuarse nuevamente en esas condiciones.

Características Generales

- Grado de complejidad:
PA-Clínicos > PA-Alimentos > PA-Aguas (consumo)
- Nivel de experiencia del Coordinador Regional en la prueba:
CR-Aguas (consumo) > (CR-Alimentos = CR-Clínicos)
- Participación de los miembros del grupo:
Los Coordinadores Regionales fueron los que tuvieron mayor participación por la organización. Los Coordinadores Nacionales en la medida que participaron en el desarrollo de la PA y que han realizado la reunión de apertura y próximamente la reunión de cierre.

Metodología

- Aprovechamiento de las competencias de personal con experiencia (miembros del IAAC y de otros expertos) con experiencia y conocimiento en el tema: Phil Briggs, Dan Tholen, Yoshita Mitani CENAM, van de Kreeke IRMM
- Lineamientos acerca del proceso de desarrollo de las pruebas de aptitud principalmente a los Coord. Regionales de la Prueba y en segunda instancia a los Coord. Nacionales durante los talleres y por medio virtual.

- Referencia en documentación vigente y en proceso de elaboración para ser emitido próximamente
- Aprender haciendo
- Mantenimiento y Fortalecimiento de la competencia transferida a los miembros participantes del grupo de trabajo

Criterios empleados

- Énfasis en material para la prueba (H, E, Trazabilidad y VA)
- Criterios para la selección del proveedor del material de prueba
- Criterios para la selección de los laboratorios de soporte del VA.
- Alineamiento a la Guía ISO/IEC 43 (*)
- Alineamiento al PR-0012 (Ejercicio)

Resultados

- OAs del IAAC con mayor conocimiento y competencia para la organización de PAs:
 - El CEHM-COHCIT (Honduras) y el ONA-CONACYT (Paraguay) principalmente (CR)
 - Los OAs participantes del grupo mediante las intervenciones durante el taller y proceso de desarrollo del PA (medio virtual)
- Fortalecimiento de la competencia de la DTA-IBMETRO (Bolivia) en la organización de PAs.
- PAs orientados al alineamiento de la Guía ISO/IEC 43-1 (*) y PR-0012 del IAAC.
- Tres Informes Finales de PAs, uno concluido y en proceso de distribución (PA-Aguas) y dos por concluir y distribuir este mes (PA-Clínicos y PA-Alimentos).

Principales Dificultades

- Dificultad en el cumplimiento de plazos por parte del personal del OA por las funciones que tienen en el OA
- El proceso de apoyo virtual debería consolidarse con apoyo presencial a los Coordinadores Regionales.
- Material de prueba idóneo
- ... en consecuencia proveedor de material idóneo a bajo costo.
- Comparabilidad de las técnicas de ensayo

Beneficios

- Que los OAs cuenten con una herramienta de evaluación de la competencia a través de las PAs en ausencia de proveedores de éstas.
- Que los OAs cuenten con proveedores de PAs en su país o cerca de él en los programas de acreditación de interés

Conclusiones

- Los ensayos de aptitud en campos nuevos se afinan ejecutándolos
- Evaluar equivalencia de métodos de ensayo, si es necesario restringir
- Más alternativas de proveedores de PAs para el IAAC
- Lista de proveedores de Materiales de Referencia

Do's and Dont's

- Decide in advance about reference laboratories, finances, infrastructure, statistic model
- Communicate intensively via email and phone with all involved people
- Select a good reference laboratory. Evaluate the performance. Criteria see list!
- Prefer commercial reference samples
- Be flexible with deadlines: use hard and soft deadlines
- Make a good price: adequate, transparent and acceptable for the labs
- Use clear and complete protocols. Template see Water PT
- Harmonize reporting between accreditation bodies, use templates-
- Use "classical" mail services for small samples-

- Don't be too bureaucratic! Use third person judgement for final reports
- Do not be too short with time planning
- Be aware of custom problems. Ask IATA, CENAM, CAREC for advise
- Be aware about ways of money transactions
- Do not use providers without evaluation. Criterias see List!
- Be aware that CABs do not respect the protocol
- Do not trust accredited laboratories at anytime.
- Do not publish different addresses. Use only one contactperson for the labs
- Do not confuse the labs with too much codes. Use original code of samples.
- Do not change protocol after PT start.
- Be aware: PT provider may be wrong.

Next Steps: Workshop Proficiency Testing IV

A follow-up workshop was drafted, which should address more specifically the needs of the three different target groups: accreditation bodies, laboratories and PT providers:

1st Day: Accreditation Bodies
Opening, Introduction
Presentation of Participants
The role of the PT results in the accreditation procedure: overview, monitoring, surveillance
How to assess PT reports and analyze PT trends?
How to interact with the participating laboratories – possible ways and discussion of experiences from the recently concluded round of PTs
2nd Day: Laboratories
Recap of the last day
The benefits of PTs for the laboratory: benchmark, reference values, quality assurance
How to detect systematically the root causes of analytical and organizational problems?
3rd Day: PT Provider
Recap of the last day
The role of PT provider in the National Quality Scheme: Services for metrology, accreditation, certification, testing, calibration, industry, trade, ministries and consumer
How to start the business as a PT provider? How to get support?
Next steps

A catalogue of frequently asked questions was collected, which should be answered during the next follow-up workshop:

1st Day: Accreditation Bodies

- Which are the criteria for the evaluation of PT reports during a lab assessment?
- What about the estimation of competence of the PT provider?
- What skills of assessors are necessary to evaluate PT provider, PT reports, PT results and PT corrective measures?
- What skills of lab staff should be expected / required to interpret PT results?
- How to train assessors to provide a qualified analysis of PT results?
- How to classify / evaluate deficiencies in PT scheme participations?
- How to monitor effective measures of labs based on PT data? Which information is useful for surveillance activities?
- What are the most detected deficiencies in PTs?
- How to interact with participating and non-participating laboratories?
- Exist an overview about the annually costs of PT participation in different branches?

2nd Day: Laboratories

- How to interpret the results of a PT? (z-score, trends, Youden-Plot)?
- How to integrate the PT results into quality assurance measures?
- How to use PT results for estimation of uncertainties of measurements?
- How to use PT results additionally to certified reference materials?
- How to use PT results for benchmarking?
- PT results as quality goals and measurable quality indicators? As a tool for continuous quality improvement?
- How to detect root causes of analytical and organizational problems?

3rd Day: PT Provider

- How PTs could be used in accreditation, certification, testing, calibration schemes?
- How to explain results of PT schemes to industry, trade, ministries and consumers?
- How to calculate the final fees of PT participation? How to finance PT schemes?
- How to start the business? Which are supporters and how to get this support?
- How to assure adequate reference values, reference methods, reference labs?
- How to estimate the parameter for homogeneity and stability of PT samples?
- How to select the accepted test methods (standards, equipment, procedures, etc)?
- How to organize international transportation and communication?
- How to design statistical evaluation of the results?
- How to get scientific expertise for selection, handling, testing of PT samples and interpretation of test results?
- How to inform the participants before, during and after PT (invitation, PT specifications, feedback, reporting)?
- How to organize follow-up workshops?
- How to avoid fraud and manipulation in PT schemes?

Final Time Schedule

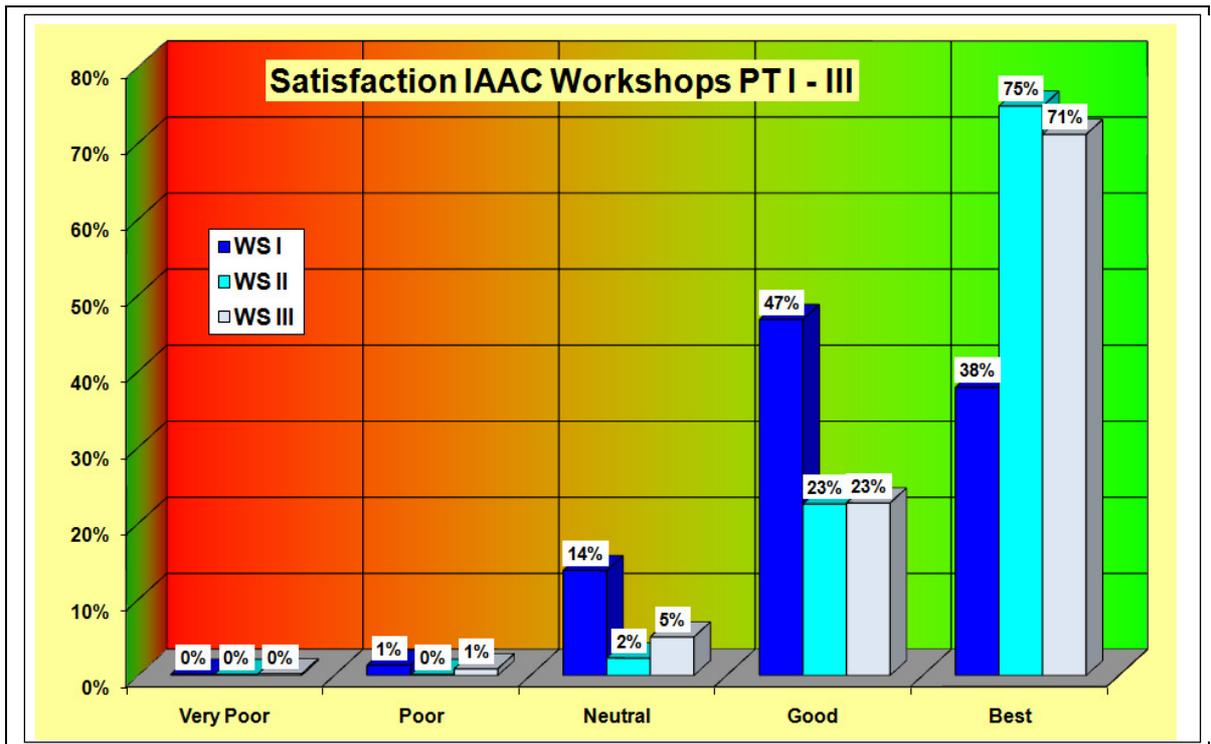
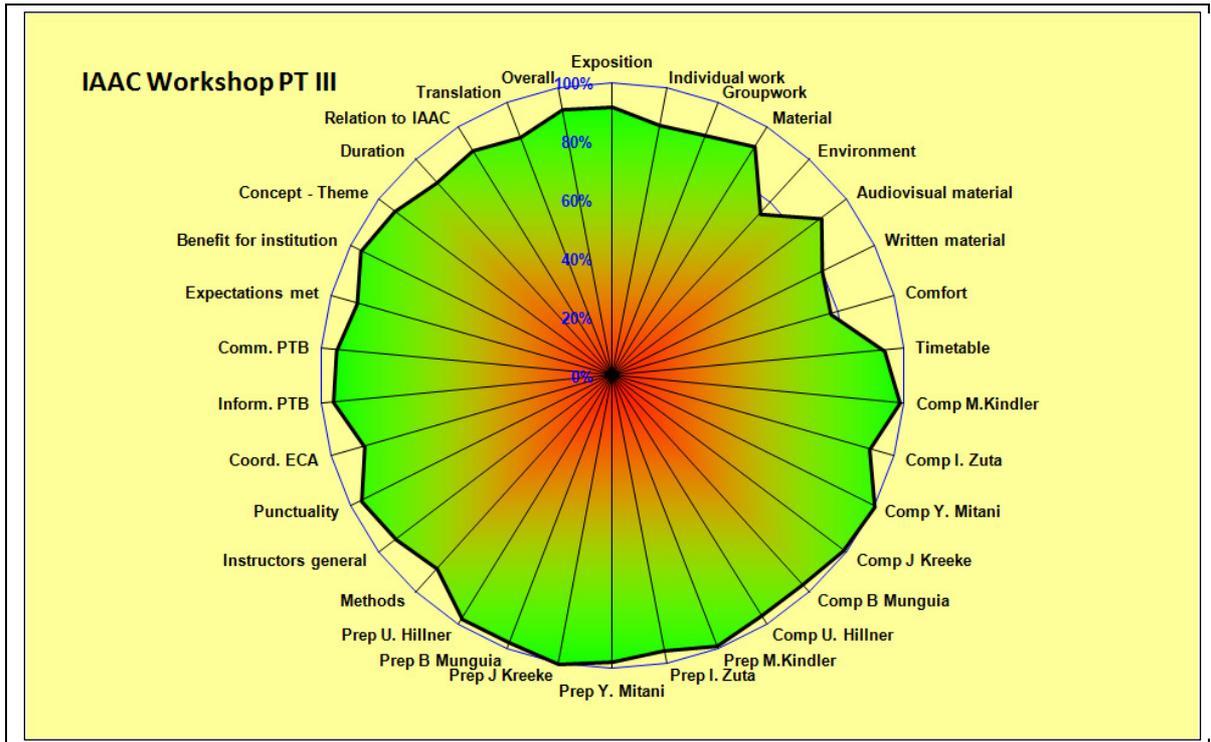
Based on the findings of the previous workshops the time schedule of this training programme was adapted to the customer needs as followed:

#	Principle	Date	Activity
1	PLAN	April 2007	Workshop I: Design
2		June 2007	Market Research
3	DO	August 2007	Workshop II: Preparation
4		October 2007	Deadline for first part of Homework of Workshop II
5		December 2007	Start of PT Implementation
6		February 2008	Deadline for second part of homework of Workshop II: PT results – laboratories
7	CHECK	April 2008	Workshop III: Evaluation
8		June 2008	Deadline for Homework of Workshop III
9		August 2008	Finalization of the reports
10	ACT	November 2008	Workshop IV: Follow-Up Activities
11		December 2008	Local presentations of results of PT to laboratories with report to the group
12		2009	Feedback meetings for laboratories about Cause Analysis and Corrective Actions

Training Workshop Evaluation

At the end of the seminar an overall evaluation was carried out using a questionnaire with structured questions to solicit participants' feedback.

IAAC-PTB Workshop Proficiency Testing III	Location: San José					22 - 25.04.2008 16 hrs	Result	93%
	Very Poor	Poor	Neutral	Good	Best	#	Mean	%
1. Evaluación del Curso								
1.1. Nivel de las exposiciones				6	9	15	4,60	92%
1.2. Nivel de los ejercicios individuales (si aplica)				7	4	11	4,36	87%
1.3. Nivel de los ejercicios grupales (si aplica)			1	8	8	17	4,41	88%
1.4. Nivel del material de enseñanza entregado				5	8	13	4,62	92%
2. Evaluación de las instalaciones y servicios								
2.1. Comodidad de las instalaciones	1		6	4	5	16	3,75	75%
2.2. Nivel de los materiales audiovisuales entregados			2	5	10	17	4,47	89%
2.3. Nivel de los materiales escritos entregados		1	3	3	5	12	4,00	80%
2.4. Comodidad para realizar trabajos individuales y grupales		1	5	5	5	16	3,88	78%
2.5. Comodidad de los horarios				5	10	15	4,67	93%
3. Los instructores								
3.1. Dominio del Tema								
- Manfred Kindler PTB				1	13	14	4,93	99%
- Imilce Zuta PTB			1	5	10	16	4,56	91%
- Yoshito Mitani CENAM					16	16	5,00	100%
- Johannes van der Kreeke				1	15	16	4,94	99%
- Bertha Munguia A2LA				3	13	16	4,81	96%
- Ulf Hilner, PTB				3	13	16	4,81	96%
3.2. Preparación previa de los instructores								
- Manfred Kindler PTB				1	15	16	4,94	99%
- Imilce Zuta PTB		1		1	15	17	4,76	95%
- Yoshito Mitani CENAM				2	14	16	4,88	98%
- Johannes van der Kreeke					16	16	5,00	100%
- Bertha Munguia A2LA				2	14	16	4,88	98%
- Ulf Hilner, PTB				2	14	16	4,88	98%
3.3. Forma de impartir el seminario								
				5	4	9	4,44	89%
3.4. Desempeño general de (los) instructor(es)								
				6	10	16	4,63	93%
3.5. Puntualidad del (los) instructor(es)								
				3	11	14	4,79	96%
4. Relación con ECA								
4.1. Coordinación por parte de ECA			1	7	7	15	4,40	88%
5. Relación con el PTB								
5.1. Información sobre las actividades programadas				3	11	14	4,79	96%
5.2. Comunicación con PTB				4	11	15	4,73	95%
6. Otros aspectos								
6.1. El seminario cumplió con sus expectativas.			2	3	10	15	4,53	91%
6.2. La información que obtuvo será de utilidad para su empresa/laboratorio/trabajo/profesión				3	12	15	4,80	96%
6.3. Comprensión de los conceptos relacionados con los temas expuestos				5	10	15	4,67	93%
6.4. La duración del taller fue la adecuada en relación con la cantidad de temas expuestos		1		5	9	15	4,47	89%
7. General								
7.1. Relación con IAAC			1	5	9	15	4,53	91%
7.2. Traducción			2	6	8	16	4,38	88%
Overall	1	4	23	103	323	454	4,64	93%
Distribution	0%	1%	5%	23%	71%			



ANNEX 1

**RESUMEN DEL WORKSHOP IAAC-PTB:
Ensayos de Aptitud – Parte III
San José de Costa Rica, 22 al 25 de Abril de 2008**

El día 21 de abril de 2008, los Coordinadores Regionales de Ensayos de Aptitud se reunieron con Manfred Kindler e Imilce Zuta del PTB para comentar y analizar de manera general, los resultados obtenidos a esa fecha por cada uno de los grupos de Ensayos de Aptitud y coordinar la presentación de los Coordinadores Regionales a realizarse durante el Workshop

N°	Tema / Subject	Expositor /Lecturer	Summary / Resumen
1	Presentación del Workshop Presentación de los participantes		
2	Resumen de los primeros dos workshops	Manfred Kindler, PTB	
3	Sketch "What is true value?"	Manfred Kindler, PTB y Ulf Hillner, PTB	El sketch muestra la problemática de acceder a las muestras de referencia, mostrando que las alternativas existentes no llegan a satisfacer las necesidades que sobre éstos tienen los países de América Latina y el Caribe. Dicha necesidad no sólo comprende el producto a analizar y el analito de interés, sino también el costo de su adquisición.

4	Experiencias en Ensayos de Aptitud	Yoshito Mitani, CENAM	<p>Presentó un breve resumen para el diseño y organización de una prueba de aptitud, haciendo una breve reseña de estadísticos de cálculo presentados en el workshop anterior. Luego mostró varios grupos de resultados en los que se observan variantes de precisión y de veracidad, quedando en evidencia para todos los participantes que como Organismos de Acreditación tenemos como objetivo que los laboratorios de ensayo que se acrediten emitan resultados exactos (es decir, precisos y veraces). No obstante para alcanzar este objetivo es necesario que alguien realice la evaluación de los laboratorios de manera sostenible en el mismo parámetro.</p> <p>Caso Agua: En el que se emplean como métodos referenciales, el Método por Absorción Atómica y el Método Isotópico (método primario)</p> <p>Las comparaciones interlaboratorio deben tomarse como herramientas que nos permiten evaluar el grado de equivalencia de los laboratorios participantes.</p> <p>Para un laboratorio, el objetivo del ensayo de aptitud es conocer su nivel de calidad de resultado respecto de los demás laboratorios participantes con el objeto de mejorarla, siendo capaces de determinar la fuente que ocasiona esa calidad de resultado.</p> <p>El Ensayo de Aptitud es utilizado por los Organismos de Acreditación como un criterio de evaluación para otorgar la acreditación a un laboratorio.</p> <p>Con relación a los materiales de referencia resaltó que a la fecha no es fácil contar con proveedores de material de referencia. Mencionó que para que una organización pueda ser proveedor de material de referencia debe tener experiencia en la realización del método de ensayo.</p> <p>Finalmente destacó la importancia de que el Organismo Nacional de Acreditación trabaje en conjunto con el Laboratorio de Referencia Nacional o Laboratorios de Referencia Nacionales.</p> <p>Mencionó que a nivel mundial, los laboratorios de referencia que cuentan con mejor calidad de medición son: NIST (USA), LGC (United Kingdom), IRMM (Belgium), NMIA (Australia), NMIJ (Japón), JCTLM (Joint Committee on Traceability Laboratory Medicine), NMI (Suecia)</p>
---	------------------------------------	-----------------------	--

5		Johannes Van der Kreeke, (IRMM)	<p>El expositor pertenece al Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM)</p> <p>Planteó el uso de los Ensayos de Aptitud como soporte del gobierno y partes interesadas en el cumplimiento de los límites establecidos para los parámetros que puedan afectar la salud o el medio ambiente.</p> <p>Mencionó la importancia de que se identifiquen adecuadamente los métodos de ensayo que permitan medir los analitos de interés en una determinada matriz o producto, con el nivel de calidad de medición requerido en la legislación. Acotó, además que si los países desean exportar a otros mercados, ellos necesitan cumplir con los requerimientos legales pertinentes a la comercialización del producto de interés.</p> <p>Algunos ejemplos analitos de interés en determinadas matrices son</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plomo en vino - Trazas en suero - Metales pesados en juguetes - Trazas de elementos en atún - PAH en agua, Sulfuro en diesel, Cadmio en mariscos, entre otros
			<p>Actualmente la mayoría de los Ensayos de Aptitud que circulan en el mercado emplean como criterio de evaluación el valor de consenso de los laboratorios participantes. No obstante, IMEP emplea frecuentemente un valor de referencia.</p> <p>Además, usualmente los laboratorios de ensayo participantes no e ensayo participante no reportan la incertidumbre.</p>

6.			<p>Tratamiento de los aspectos clave en el diseño y organización de un Ensayo de Aptitud</p> <p>Manfred Kindler, PTB; Imilce Zuta, PTB; Yoshito Mitani, CENAM; Johannes van de Kreeke, IRMM</p>
6.1.	Material de Referencia		<p>Actualmente, existe poca oferta de materiales de referencia, sobretodo de aquellos que son de interés para los laboratorios, para los Organismos de Acreditación.</p> <p>Si se dispone de materiales de referencia en alguna matriz y para el analito de interés son poco accesibles a los laboratorios tanto por el costo como por la posibilidad.</p> <p>Por otro lado en caso que se empleen laboratorios de referencia, ¿qué criterios considerar para su selección?: Al respecto, los criterios a considerar son usualmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) que sea un laboratorio acreditado b) si es un laboratorio acreditado por un Organismo de Acreditación firmante del MRA, mejor aún. c) que sea el laboratorio de referencia nacional <p>No obstante, lo más importante es que el laboratorio tenga un nivel de capacidad de medición igual o mejor que el de los laboratorios participantes. Sobre este particular, podemos comentar que hay varios mensurandos que dependen del método de medición y en este contexto, es muy difícil tener claro la jerarquía de medida de ese método. Al respecto, podemos contar con dos mensurandos:</p> <p style="padding-left: 20px;">Método primario</p> <p style="padding-left: 20px;">Varios laboratorios de referencia que proporcionen resultados estadísticamente razonables, es decir, cuya $u_{REF.} \leq 0,3 s_{PT}$</p> <p>Si aplicamos lo expuesto al campo de métodos clínicos, tenemos como alternativa los materiales de referencia proporcionados por JCTLM (Joint Committee on Traceability Laboratory Medicine) o la selección de laboratorios de referencia de un alto nivel de capacidad de medición.</p>

6.2	Documentación de referencia para el diseño y organización de Ensayos de Aptitud		<p>Johannes Van der Kreeke recomendó la utilización del documento del Protocolo de la IUPAC como referencia para el diseño y organización de un Ensayo de Aptitud; dicho documento actualmente se encuentra en revisión.</p> <p>Se acotó la importancia que previamente a la realización del Ensayo de Aptitud se defina si el objeto del mismo y si éste se realizará considerando el valor de consenso de los laboratorios participantes o un valor de referencia, así como el mecanismo para la evaluación de la aptitud de los laboratorios participantes; esto implica que las reglas de juego deben estar establecidas previamente de modo que puedan ser dadas a conocer a los laboratorios participantes, a través del "Protocolo del Ensayo de Aptitud.</p> <p>Yoshito Mitani del CENAM, mencionó que ellos usualmente emplean material de referencia cuando organizan un Ensayo de Aptitud.</p> <p>Además, el Sr.Mitani acotó que cuando un Ensayo de Aptitud permite a los laboratorios participantes que operen con cualesquiera método de ensayo, es conveniente que el Organizador del Ensayo de Aptitud cuente con un valor de referencia.</p> <p>Con relación a los Ensayos de Aptitud efectuados:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Determinación de ph, conductividad, cloruros y nitratos en Agua para consumos Humano •Composición Centesimal en Harina de Trigo •Determinación de Colesterol, Glucosa y Triglicéridos en Sangre (Suero) <p>se comentó que el Ensayo de Aptitud de Aguas es el más sencillo respecto de los otros; en el campo de alimentos ya se cuenta con algunos avances, usualmente respecto de un valor de consenso y en el campo clínico, la situación es más incipiente aún, puesto que en este sector, los ensayos de aptitud existentes son administrados por el propio proveedor del equipo, además, la existencia de materiales de referencia en este campo es mínima.</p>
-----	---	--	---

6.3	Transporte y Distribución		<p>En el aspecto de transporte y distribución, el punto de partida es el conocimiento claro de las condiciones de transporte, manipulación y almacenamiento de la muestra. La Organización de Aduanas es la entidad responsable de definir las condiciones de ingreso de los materiales por lo que la selección de una adecuada compañía de transporte de bienes y el conocimiento claro de las condiciones de transporte contrastándolas con las condiciones de transporte del material es relevante. Se han dado casos en los que la Agencia de Aduanas ha destruido el material o ha dejado que se deteriore por falta de un adecuado almacenamiento debido a la extensión del período de permanencia del material en la aduana. Se propuso trabajar con el apoyo del PTB en la delimitación de un proyecto que se oriente a subsanar este tema.</p>
			<p>Por otro lado, Johannes Van der Kreeke mencionó la existencia de un código IATA que la Agencia de Aduanas le asigna al material de referencia y con el cual el traslado del material es más expeditivo. Esta fue una recomendación expresa para el Sub-Comité de Laboratorios del IAAC. Otra alternativa que se puede manejar es que se envíe los materiales al Instituto Nacional de Metrología del país.</p>
			<p>Tener presente las condiciones de envío de la muestra.</p> <p>Efectuando estudios de estabilidad, inclusive intentando simular las condiciones de envío.</p>
			<p>Por otro lado se comentó acerca de la influencia de la altura respecto del nivel del mar en los resultados que se obtienen de la aplicación de un método de ensayo.</p>

6.4	Reporte		<p>En el protocolo, definir claramente las reglas para el registro de la información, proponiéndose el uso de hojas electrónicas protegidas con lo cual se facilita al laboratorio participante el reporte de resultados.</p> <p>Se recomienda solicitar a los participantes la remisión de la información antes del vencimiento de la fecha límite.</p> <p>Evaluar envío de confirmación de resultados, antes de dar a conocer el valor de referencia. Cabe resaltar que en el marco del IAAC, la elaboración de un Informe Preliminar, con miras a cumplir el objetivo antes indicado, se requiere en el procedimiento PR 012.</p>
			<p>Es una buena práctica, registrar en el reporte final la fecha en que los laboratorios participantes entregaron los resultados.</p>
			<p>Con respecto al manejo de resultados por parte de los Organizadores de Ensayos de Aptitud, se manifestó la variedad de criterios existente en el mercado por ejemplo, para la asignación del score del laboratorio participante o el permitir que los participantes utilicen el método de ensayo de su elección.</p> <p>En este contexto, un laboratorio que participa en ensayos de aptitud diferentes puede obtener resultados distintos también, dependiendo de las condiciones de evaluación del ensayo de aptitud. .</p>
	Sketch "What is the true value?"		<p>El sketch muestra la problemática de medición de alcohol en sangre.</p>
7	Exposición del Diseño y Organización de los Ensayos de Aptitud: Clínico, de Agua para consumo humano y de Harina de Trigo.	<p>Liza Madrid, Hugo Guerrero Julia de Saldívar Moderación: Imilce Zuta, PTB</p>	<p>Los Coordinadores Regionales presentaron las actividades desarrolladas por ellos para el diseño y organización del Ensayo de Aptitud, presentaron el protocolo del Ensayo de Aptitud, los formatos de Invitación, de Reporte de Resultados. Asimismo, se hicieron comentarios acerca de las actividades desarrolladas, las dificultades encontradas, recogiendo opiniones de los participantes de modo que se pueda tener una mayor claridad acerca los mecanismos alternativos a tener en cuenta en la ejecución de una determinada actividad, compartiéndose las experiencias de los tres grupos de trabajo.</p>

8.	Exposición de los Resultados Reportados por los Laboratorios y Análisis de Datos de los Ensayos de Aptitud: Clínico, de Agua para consumo humano y de Harina de Trigo.	Liza Madrid, Hugo Guerrero Julia de Saldívar Moderación: Manfred Kindler, PTB	<p>Los Coordinadores Regionales presentaron las actividades desarrolladas por ellos para la presentación de los resultados reportados por los laboratorios, así como las hojas de cálculo y gráficos en algunos casos generados como producto del análisis mencionado. La presentación de los resultados presentados por los tres grupos fueron diferentes, debido a que el alcance del ensayo de aptitud fue distinto en cuanto a la matriz de trabajo, por ejemplo, la complejidad de los resultados obtenidos en el caso de los Ensayos de Aptitud de Harina de Trigo y Clínico, fue mayor que en el caso de Agua. En los tres casos se ha planteado determinar el desempeño del laboratorio participante con el valor de consenso de acuerdo a lo indicado en el Protocolo.</p> <p>Como tareas siguientes queda pendiente el envío del Informe Preliminar y posteriormente el Informe Final del Ensayo de Aptitud por parte de cada grupo, entre otras actividades.</p> <p>Al igual que en el caso anterior se formularon comentarios acerca de las actividades desarrolladas, las dificultades encontradas, recogiendo opiniones de los participantes de modo que se pueda considerar análisis de datos alternativos a considerar en la ejecución de una determinada actividad, compartiéndose las experiencias de los tres grupos de trabajo.</p>
	Sketch 3	Manfred Kindler, Ulf Hillner	El Organismo de Acreditación reporta z-scores bajos, y el PT se ha utilizado para validar un equipo nuevo.

9.	Evaluación del procedimiento PR-012 emitido por el IAAC	Imilce Zuta, PTB	<p>Uno de los objetivos del Workshop fue también fue evaluar la aplicación del procedimiento PR 012 emitido por el IAAC. Para el efecto se identificaron las etapas del procedimiento y a través de un trabajo grupal con los participantes se concluyó lo siguiente:</p> <p>a) <u>Planificación y Diseño del PT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Importancia de conocer el número de laboratorios participantes antes del inicio del Ensayo de Aptitud. -Verificar si contiene elementos contemplados en el Protocolo de IUPAC. -Identificación de los Laboratorios de Referencia y Proveedores de Materiales de Referencia -El Proveedor de Ensayos de Aptitud debe contar con un sistema de gestión que enmarque la realización de su labor. <p>b) <u>Invitación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Envío del protocolo del PT conjuntamente con la invitación - Implementar mecanismos de acuerdo a sugerencias vertidas en el workshop para procurar que los laboratorios participantes remitan sus resultados en el período previsto. - Tener como documentos referentes a la ISO 13528 y el Protocolo armonizado de la IUPAC <p>c) <u>Resultados</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - El laboratorio debe definir si se emplea valor de consenso o valor de referencia. - Se requiere mayor claridad en el numeral 4.6 del PR 012 del IAAC que demanda respecto al Reporte Interino. - Se propone eliminar el requerimiento de la Lista de Concordancia entre el Laboratorio Participante y el Organismo de Acreditación correspondiente, según lo requiere el numeral 4.9 del PR 012 del IAAC, ya que esta información es remitida a través del Informe Final del Ensayo de Aptitud. - El reporte Final en borrador debería ser verificado por una tercera persona. <p>Finalmente uno de los participantes emitió una opinión respecto a que el numeral 4.2.4 del PR 012 del IAAC es muy burocrático.</p>
10.	Qué hacer y Qué no hacer	Manfred Kindler, PTB	<p>Con base en los comentarios vertidos en la revisión de los Ensayos de Aptitud desarrollados y en las moderaciones realizadas en torno a éstos, se elaboró una lista de actividades sobre qué hacer y qué no hacer en el diseño, organización y análisis de resultados obtenidos de los laboratorios participantes.</p> <p>Luego, con base en esta lista los tres grupos de Ensayos de Aptitud realizaron un taller de discusión de resultados de las actividades efectuadas, con el objeto de elaborar su propia Lista de actividades qué pueden hacer y qué no pueden hacer.</p>

11.	Manejo de resultados de los ensayos de aptitud	Bertha Munguía, a2la	<p>Comentó la Política de Ensayos de Aptitud que a2la considera en el marco de la acreditación de laboratorios.</p> <p>En primer lugar, a2la cuenta con el R 102 que describe las condiciones para la acreditación en el marco de la norma 17011.</p> <p>Condiciones: Los PTs que se “requieran” Las condiciones que el laboratorio se compromete a cumplir: 17025, ILAC, La participación de un laboratorio en un EA equivale a demostrar su competencia técnica.</p> <p>ILAC P9, ILAC Policy para la Participación en Actividades del Ensayo de Aptitud Nacional e Internacional, esta siendo revisado.</p> <p>Un Ensayo de Aptitud es un indicador de que el laboratorio está trabajando bien, ¿hasta qué punto?, posteriormente, el evaluador es el responsable de evaluar los resultados del ensayo de aptitud durante las evaluaciones.</p> <p>PT1: Participación de los laboratorios con el método que utilizan. PT2: El laboratorio debe procurar la participación de los analistas vinculados al PT. PT3 y PT4: Al menos una participación por lo menos para dos actividades de PT al año. La documentación de ILAC no se revisa por parte del personal de IAAC. Los laboratorios con menos de 4 subdisciplinas deben participar al menos en una actividad de PT por año. Varios de los programas de a2la, tales como el de medio ambiente, construcción, materiales y alimentos, especifican el tipo de PT y la frecuencia con que éste se debe efectuar. PT5: Plan documentado sobre la forma en que se intenta cubrir con los requisitos del programa aplicable de las mayores sub-disciplinas y tipos de materiales / matrices / productos de su alcance en 4 años. PT-6 El plan documentado debe cubrir un PT comercial y un estudio interlaboratorio organizado. PT7: Cuando no haya disponible un PT, el laboratorio seguirá actividades de control alternativas. PT8: Plan de acción sobre los resultados obtenidos por el laboratorio, respecto al PT, sin demora. El Organismo de Acreditación efectúa el seguimiento del laboratorio, a través de dicho plan.. PT9: Los laboratorios solicitantes del PT deben participar previamente en un PT en la menos una actividad para la cual postulan. Proveedores de PT: Los criterios para la selección de proveedores de ensayos de aptitud son: Acreditados Competencia reconocida Que aplique la ASTM E 1301, Guía ISO 43 o ILAC G13 La agencia reguladora específica con qué proveedor de PT desea operar.</p> <p>PT 10: Documentación del análisis de los resultados de los PTs y envío de los resultados al Organismo de Acreditación. PT11: Se debe proveer el detalle de las respuestas de las acciones correctivas adoptadas ante la ocurrencia de un resultado no satisfactorio.</p>
-----	--	-------------------------	---

12.	MASTERSHIP/IUPA C VS. ISO 9001/ILAC GUIDE	Manfred Kindler, PTB	<p>Mostró un panorama general del Enfoque Europeo en materia de Normalización y Evaluación de la Conformidad.</p> <p>En Europa todas las normas son voluntarias otorgándole al productor la tarea de demostrar como cumple con esas normas, es decir otorgándole flexibilidad. Es así que el European Accreditation (EA) se torna más flexible, relacionándose más con la norma ISO 9001 e ILAC, establece reglas más claras y en materia de Ensayos de Aptitud tiene el Protocolo de la IUPAC, que establece lineamientos para el diseño y organización de un Ensayo de Aptitud.</p> <p>Cuando nace la primera versión de la norma ISO 9001, la consigna que usualmente se adoptaba era si cumples con la norma ISO 9001, entonces eres competente.</p> <p>En Europa la competencia no se condiciona tanto al cumplimiento de reglas, sino al entendimiento de las mismas lo cual se logra de la experiencia. La competencia está asociada al entendimiento de las reglas, por ello se propone una sinergia "cumpliendo las reglas y entendiendo el por qué de las mismas".</p>
		SKETCH	El Organismo de Acreditación tiene la última opción de pasar dos PTs, así que es conveniente que el Jefe de Laboratorio
	Sketch 4	Discusión sobre resultados para Clínicos y Alimentos	<p>El Laboratorio de Referencia Nacional ha fallado el PT. Y el Ministro del país está molesto. Se sugiere modificar</p> <p>Utilizar el promedio simple de todos los datos.</p>

13.	CD 17043	Giselle Guevara, TTbs	<p>Comentó que el WG 28 del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la ISO ha emitido el Documento Borrador de la norma, precisando que se remitió a consideración también la ISO/TS 20612 para el manejo de Ensayos de Aptitud en Aguas y el CD 22117 para Ensayos de Aptitud de Microbiología de Alimentos.</p> <p>Por el momento el documento cubre los <u>Ensayos</u> de Aptitud tanto en el campo químico como en el metrológico.</p> <p>Imilce Zuta miembro del WG 28 de CASCO acotó que los principales cambios que se han abordado en el documento son los relacionados al valor asignado y a la relevancia que se ha otorgado a la trazabilidad del material a utilizar y su valor de referencia, en tanto sea pertinente.</p>
14.	Taller de aplicación para determinación del z-score	Manfred Kindler, PTB	<p>Los grupos de trabajo realizaron prácticas en la aplicación de una plantilla de cálculo para la determinación del z-score a partir del IQR Normalizado con la data recolectada de los laboratorios participantes.</p>

ANNEX 2: List of Participants

Country	Name, Institution	Institution	e-mail
Argentina	Laura Pastore	OAA (Organismo Argentino de Acreditación)	lsanocr@mecon.gov.ar
Brazil	Olga Benario	CGCRE INMETRO	obleal@inmetro.gov.br
Bolivia	Hugo Guerrero Postigo	IBMETRO (Instituto Boliviano de Metrología)	hguerrero@ibmetro.org
El Salvador	Jaime Hernandez	CONACYT	
Costa Rica	Patricia Murillo Hidalgo	ECA (Ente Costarricense de Acreditación)	gerencia@eca.or.cr
Cuba	Adalberto Collazo Palacio	ONARC (Organo Nacional de Acreditación de la República de Cuba)	acre@cenai.inf.cu
Ecuador	Lorena Elizabeth Villarreal Villota	OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano)	lvillareal@micip.gov.ec
	Dalila Elizabeth	OAE (Organismo de	dchiliquinga@micip.gov.ec
	Mónica Gualotuña	INEN	
Germany	Ulf Hillner	PTB	Ulf.Hillner@ptb.de
	Manfred Kindler	PTB	PTB@manfredkindler.de
Jamaica	Claudette Brown	Jamaica National Agency for Accreditation JANAAC)	
Honduras	Maria Liza Madrid	OHA - COHCIT	lizamadrid@cohcit.gob.hn
Mexico	Aaron Rodriguez Lopez	CENAM	ocema@ema.org.mx
Paraguay	Julia Maldonado de Saldívar	ONA (Organismo Nacional de Acreditación)	ona@conacyt.gov.py

Peru	Abed Morales	INDECOPI	amorales@indecopi.gob.pe
	María Imilce Zuta Chong	PTB	imilcezuta@gmail.com
Trinidad & Tobago	Nalini Jankie	TTBS (Trinidad and Tobago Laboratory Accreditation Service)	Giselle.guevara@ttbs.org.tt