

Condiciones del contrato de participación en los Ensayos de Aptitud de ielab

Inscripción

La inscripción puede realizarse a través de la página web de **ielab** (www.ielab.es). Es el mejor modo y permite asegurar la confidencialidad y agilidad de transmisión de información de datos. Alternativamente, puede hacerlo contactando con nosotros por correo electrónico (comercial@ielab.es).

Los precios vigentes pueden consultarse en el documento específico de tarifas y también al realizar su inscripción a través de la web. La tarifa de inscripción incluye la distribución de muestras, el acceso a la web para introducción de datos y consulta de informes de resultados y cualquier otro documento relacionado con las rondas, como por ejemplo el certificado de participación. Al precio de la participación se le incrementarán los impuestos y tasas vigentes, siempre que sean de aplicación.

El laboratorio participante podrá solicitar la anulación de su participación en una ronda de los ejercicios, siempre y cuando lo notifique a la organización con tiempo previo suficiente a la realización de la misma.

Por otro lado, en caso de no poder cumplirse el calendario, planificación o cualquiera de los términos previamente acordados, se informará por escrito a los participantes de las soluciones adoptadas con la suficiente antelación, y se procederá al reembolso o reemplazo de dicha inscripción. De forma general, si no se alcanzara un mínimo de 12 inscripciones para celebrar una ronda, la organización estudiará la conveniencia de la realización de la misma.

Frecuencia de participación

La frecuencia de participación en los Ensayos de Aptitud depende de una diversidad de factores específicos de cada laboratorio, tal y como ocurre con otros aspectos de la calidad. El número de muestras ensayadas y el riesgo asociado a las mediciones realizadas son aspectos muy importantes a considerar. En consecuencia, cada laboratorio deberá establecer sus propias frecuencias de participación.

Los Organismos de Acreditación dan indicaciones acerca de las frecuencias de participación en documentos como la “*NT-03-Política de ENAC sobre intercomparaciones*” y la “*Guía sobre la participación en programas de Intercomparaciones G-ENAC-14*” o la Guía de EURACHEM “*Selection, use and interpretation of proficiency testing schemes*”.

Confidencialidad

Para garantizar la confidencialidad, los códigos de participación de cada laboratorio son asignados automáticamente por el sistema informático en el momento de realizar la inscripción. Cada participante dispone de un código de 4 dígitos que puede cambiar y que le permite identificar sus resultados en el informe de ronda, quedando así su identidad protegida frente al resto de participantes y a la propia organización. Los resultados remitidos por cada participante así como cualquier otra información técnica proporcionada relativa a los ensayos se mostrarán asociados a dicho código de participación en el informe de resultados. En el informe no se incluye en ningún caso el nombre u otra información del participante, ni los datos incluidos en el campo de observaciones del boletín

de resultados. **ielab** es responsable de la gestión de toda la información del cliente obtenida de manera directa o a través de un tercero.

Si **ielab** fuera requerido por ley a revelar información confidencial, se notificará al interesado la información proporcionada salvo que la ley lo prohíba.

Forma de pago

El importe de la inscripción se podrá abonar mediante:

TRANSFERENCIA BANCARIA:

Entidad: Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, S.A. (BBVA)

Dirección: Plaza Antoni Maura, 6, 2ª PLANTA. Barcelona. España.

Nº de cuenta: 01823994050201548997

Swift: BBVAESMMXXX

IBAN: ES9101823994050201548997

TARJETA DE CRÉDITO:

Para otras opciones por favor contacte con comercial@ielab.es

Preparación y verificación de muestras

ielab prepara muestras de origen natural en la medida de lo posible. Si algún parámetro no se encuentra en las muestras, se añadirán los analitos o microorganismos apropiados a la investigación solicitada, o se preparará una muestra sintética. Esta información se detalla en las instrucciones de ronda y está a disposición de los clientes previa consulta.

Se realizarán los correspondientes estudios de verificación de homogeneidad y estabilidad de las muestras según los criterios establecidos por la IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) y la norma ISO 13528.

Empaquetado y envío de muestras

Las muestras se enviarán a los participantes por mensajería urgente conforme al calendario previamente establecido y el envío de estas será preferiblemente los lunes.

Los materiales empleados en las rondas son empaquetados cumpliendo con los requisitos legales en materia de transporte y bajo condiciones que permiten preservar su contenido. De modo general, las muestras se envían a temperatura ambiente. En los casos en los que se requiera conservar las muestras refrigeradas tras la recepción de estas, se especificará en las instrucciones de ronda. Se emplean servicios urgentes de mensajería y las muestras se acompañan de toda la documentación de transporte exigida por la normativa internacional.

Sin embargo, en ocasiones participantes de algunos países deben proveer de documentos adicionales y/o pagar tasas de importación. Se recomienda al destinatario informarse de los posibles trámites de importación de su país y notificar a **ielab** cualquier instrucción o documentación adicional requerida respecto a dichos trámites.

ielab declina la responsabilidad del estado del envío si este ha sido retenido en la aduana del país del destinatario.

Manipulación y conservación de las muestras

Con antelación al envío de las muestras, **ielab** pone a disposición de los participantes instrucciones detalladas donde se especifica claramente cómo se debe conservar y/o manipular cada muestra. **ielab** ha diseñado y planificado sus rondas para que el manejo de las muestras sea un proceso rápido y sencillo. En algunas ocasiones se incluye además un diagrama del proceso de manipulación que facilita la comprensión del mismo. Esta información está también disponible en nuestra página web.

Las muestras van preservadas para mantener sus propiedades óptimas de análisis en las condiciones de envío y en los tiempos de transporte habituales. Se realizan estudios de estabilidad simulando las condiciones de envío y durante todo el período de ensayo establecido. Además, existe un control de transporte en las muestras de las rondas de microbiología consistente en el envío a uno de los participantes de un duplicado de las muestras a ensayar, que son retornadas a la organización para su verificación. En el caso de rondas microbiológicas, las muestras pueden comenzar a analizarse incluso hasta una semana después de ser enviadas, aunque lo recomendable es hacerlo nada más son recibidas.

Para parámetros físico-químicos, el tiempo recomendado de análisis se extiende a todo el plazo establecido para enviar los resultados. No obstante, si algún parámetro debe ser analizado antes de este período, en las instrucciones se especifica toda la información complementaria necesaria para dicho análisis.

Volúmenes y métodos analíticos

El volumen de muestra enviado por **ielab** se considera suficiente para analizar por triplicado cualquier parámetro con las metodologías más habitualmente empleadas. Puede ocurrir que su laboratorio requiera de más volumen de muestra. En este caso, puede solicitar a **ielab** "muestra extra" con un coste adicional. Contacte por e-mail con comercial@ielab.es para conocer esta tarifa.

ielab como proveedor de Ensayos de Aptitud no obliga ni recomienda seguir ningún método de análisis. Uno de los objetivos principales de los ensayos de aptitud es determinar la eficacia de un laboratorio en materia de los ensayos o de

las mediciones que habitualmente realice, por lo que los participantes pueden analizar las muestras usando el método que deseen. Es importante que los participantes informen del método empleado y de las especificaciones técnicas solicitadas ya que es habitual estudiar los resultados obtenidos por los participantes en función de los métodos empleados.

Por lo tanto, los laboratorios participantes podrán analizar las muestras según su método habitual, y para los parámetros que les interesen.

Plazo de análisis y envío de resultados

En las instrucciones suministradas y en el boletín web se indica exactamente la fecha del cierre de ronda. Por regla general, este periodo es de 3 semanas después del envío de las muestras. Por favor, tengan muy en cuenta que después de la fecha límite establecida, no se podrán grabar resultados en el boletín web.

Para reportar resultados, debe acceder con su usuario y contraseña habitual al área privada de clientes de nuestra web www.ielab.es y seleccionar en el menú el apartado "Circuitos abiertos/ Introducción de resultados". Se abrirá automáticamente el boletín de resultados. En el caso de que esté participando en varias rondas en curso le aparecerá un desplegable donde deberá elegir la ronda deseada. Tras cumplimentar el boletín, deberá pulsar el botón "Guardar" y comprobar que recibe un email de confirmación en la dirección de correo electrónico que figure en la base de datos.

Los resultados guardados estarán disponibles si vuelve a acceder con su usuario y contraseña. Los resultados se podrán modificar tantas veces como se desee mientras la ronda esté en curso. Cada vez que se realicen actualizaciones o cambios, se debe pulsar de nuevo el botón "Guardar" y recibirá un email de confirmación.

El boletín de resultados estará disponible para su edición hasta la fecha de cierre establecida de la ronda. A partir de ese momento, el boletín se bloqueará y no se podrán realizar modificaciones. Alternativamente, existen otras opciones para remitir resultados y puede contratar este servicio al realizar su inscripción ("Servicio de gestión en papel").

Al enviar los resultados, el participante autoriza a **ielab** a que dichos resultados puedan ser empleados para la comercialización de materiales de referencia.

Expresión de resultados

Los resultados deben expresarse en las unidades indicadas en las instrucciones de ronda para cada parámetro y siguiendo las pautas de las mismas. Las cifras decimales deben introducirse según la configuración regional que tenga definida en su ordenador, sin usar separador de miles. En algunos casos en las instrucciones de ronda se indica el número máximo de cifras decimales que se deben usar para expresar los resultados.

Cada participante puede analizar sólo aquellos parámetros que desee. Para cada parámetro analizado es necesario indicar el resultado obtenido para todas las réplicas solicitadas, así como cumplimentar cualquier otra información adicional requerida y seguir las pautas detalladas en las instrucciones de cada ronda.

Estudio estadístico de resultados

El análisis técnico y estadístico se llevará a cabo según los criterios de la IUPAC y la Norma ISO 13528. Los resultados son por tanto sometidos a un amplio y robusto estudio estadístico para obtener el valor asignado. Para cada parámetro se calcularán la media robusta, desviación estándar e incertidumbre sin considerar los resultados aberrantes ni los eliminados durante el estudio estadístico). Adicionalmente, para los analitos añadidos se podrá indicar en el informe el valor conocido y el de la incertidumbre. Cada laboratorio será evaluado mediante el indicador z score, utilizando como criterio para el cálculo de la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (SDPA) los valores de la legislación aplicable. En caso de no existir, se calculará en base a normas internacionales, o usando la función Horwitz modificada por Thompson.

En el caso de rondas de microbiología, la SDPA se obtendrá por cálculo a partir del histórico de resultados de rondas anteriores. El valor de la SDPA podrá en algunos casos ser fijado por **ielab**.

El criterio de cálculo de la SDPA para cada parámetro está a disposición de los clientes que lo soliciten y en nuestra web.

Informes de resultados

Los informes elaborados por **ielab** incluyen información detallada sobre todos los aspectos de la ronda y sus resultados.

Para cada ronda se elabora un completo informe que incluye información sobre el diseño de la ronda, la preparación de las muestras, homogeneidad y estabilidad, tablas con los resultados de todos los participantes, los métodos empleados (identificados con el número de método), el estudio estadístico completo y gráficos de distribución de resultados y con los resultados de la evaluación de los participantes, entre otros. Adicionalmente, se elabora un informe personalizado para la comparación de resultados. A demanda de los clientes se pueden preparar informes adicionales bajo especificaciones acordadas, y tendrán un cargo adicional.

El informe de resultados se envía por correo electrónico a los participantes en formato pdf y estará disponible en la web en un plazo aproximado de 15 laborables después del cierre de ronda. Existe la opción de solicitarlo para ser enviado en papel. Consulte los cargos para esta modalidad de envío del informe ("Servicio de gestión en papel").

Si para algún parámetro de ronda no se dispone de un número mínimo de 7 resultados, no se realizará el estudio estadístico ni se publicarán los valores de z score.

En caso de duda con algún resultado o con su evaluación en el informe de ronda, puede contactar con **ielab** por teléfono o por correo electrónico y le atenderemos de manera personalizada estudiando su consulta para darle la respuesta que mejor se ajuste a las circunstancias.

ielab, proveedor acreditado

ielab es una empresa comprometida con la calidad y la eficiencia. La certificación ISO 9001 de todas nuestras actividades y la acreditación según la norma ISO/IEC 17043 como proveedor de ensayos de aptitud avalan este compromiso.

El documento de la acreditación, así como el alcance de esta (nº 2/PPI007), pueden ser consultados en la página web de **ielab** (www.ielab.es) y en la página de ENAC (www.enac.es).

Actividades subcontratadas

Las actividades relacionadas con los procesos de análisis para la verificación de la homogeneidad y de la estabilidad de las muestras enviadas son subcontratadas a un laboratorio acreditado bajo la Norma ISO 17025. En este sentido, se cumple con los requerimientos como proveedor de los Ensayos de Aptitud en base a la Norma ISO/IEC 17043. Asimismo, la preparación de las muestras de nematodos en las rondas de agua regenerada está subcontratada a una Entidad Pública de experiencia reconocida en este campo.

Quejas y apelaciones

ielab dispone de un proceso para facilitar la apelación de los participantes frente a la evaluación de su desempeño en un programa de ensayos de aptitud, el cual está disponible para los participantes. En el supuesto de que un laboratorio no esté de acuerdo con la evaluación de sus resultados, o con cualquier otro aspecto de los servicios prestados, podrá solicitar aclaración o realizar una reclamación por las vías de contacto habituales con **ielab**, preferiblemente por correo electrónico. Asimismo, **ielab** cuenta con un procedimiento de gestión de reclamaciones se acuerdo a nuestro sistema de calidad y que está a disposición de nuestros clientes bajo previa solicitud.

Confabulación, connivencia y falsificación de resultados

ielab pone especial atención en evitar las posibles situaciones de confabulación entre participantes y trata de manera confidencial tanto la identidad de los participantes como sus resultados. **ielab** no publica los nombres de los laboratorios ni traslada ningún tipo de información de un participante a otro, para reducir al mínimo las oportunidades de connivencia y/o falsificación de resultados.

En el caso de que **ielab** tuviera sospechas fundadas y evidencias sobre la connivencia o falsificación de resultados, eliminará los resultados de los participantes involucrados del estudio estadístico y dichos resultados no serían evaluado con z score. **ielab** considera que son los propios participantes los responsables de evitar este tipo de situaciones de confabulación, connivencia y/o falsificación de resultados.