

Anexo 8.7 Criterios de evaluación Prueba de Desempeño Interlaboratorios

Determinación de resultado de prueba individual

Para pasar una prueba de desempeño interlaboratorios es necesario cumplir con los siguientes requisitos:

- Determinar todos los parámetros (analitos)
- Cuantificar correctamente al menos n-X analitos. X varía entre 0 y 3 según la cantidad de parámetros a analizar (analitos) (El |z-score| debe ser ≤ 2 por cada sustancia activa)
- sin resultados analíticos falsos positivos

De no pasar la prueba de desempeño interlaboratorios, es obligatorio participar en una prueba interlaboratorios externo adicional dentro de los seis meses posteriores a la finalización de la prueba de desempeño interlaboratorios. Si dicha prueba interlaboratorios tampoco se pasa, el laboratorio pierde la aprobación QS para el parámetro correspondiente.

De no pasar tres pruebas QS de desempeño interlaboratorios consecutivos, el laboratorio pierde su aprobación QS.

Una vez perdida la aprobación de un parámetro, sólo se puede recuperar después de pasados al menos seis meses

La condición para recuperar la aprobación es:

- participación exitosa en al menos una prueba interlaboratorio externo adicional
- nueva revisión documental por parte de QS

Una vez perdida la aprobación QS de un laboratorio en su totalidad, sólo se puede recuperar después de pasados al menos seis meses

Las condiciones para recuperar la aprobación son:

- participación exitosa en una prueba de desempeño interlaboratorios de QS. De no ser posible porque no se ofrece ninguna prueba de desempeño de laboratorios relevante, es posible demostrar la participación en una prueba de desempeño interlaboratorios externo comparable.
- exitosa revisión de documental por parte de QS
- exitosa auditoría de laboratorio pagada por el laboratorio