

Anexo 10.4 Criterios de evaluación de la prueba de competencia de laboratorio

Determinación de un resultado particular de prueba

Para la aprobación de una sola prueba de competencia de laboratorio deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Identificación de todas las sustancias activas
- Cuanitificación correcta de al menos n-2 sustancias activas
(el resultado por sustancia activa debe ubicarse en un rango de 70-120% del contenido agregado)
- Sin detección erróneamente positiva de sustancia activa.

Para la asignación de puntos para una sola prueba rige:

	Puntos
Puntos por participación en una prueba de competencia de laboratorio	+2
Puntos por sustancia activa erróneamente identificada como positiva/negativa	-5
Puntos por sustancia activa no cuantificada correctamente	-1

En el caso de los métodos de prueba que pueden ser subcontratados, los puntos se otorgan al laboratorio que participa de la prueba de competencia, independientemente de si él mismo ha llevado a cabo el método o lo ha subcontratado. El laboratorio subcontratado no recibe puntuación.

De no aprobar la prueba de competencia de laboratorio resulta obligatoria la participación en la siguiente prueba.

Determinación del puntaje total

El cálculo comienza con la participación en la primera prueba de competencia de laboratorio después de la homologación QS. Los resultados anteriores de prueba no se consideran para esta evaluación. Rige lo siguiente:

- Se suman los puntajes de los diferentes resultados de prueba.
- Se puede alcanzar un puntaje total máximo de 10 puntos.
- No es posible obtener un puntaje total negativo (en caso de un puntaje total negativo se ajusta la cuenta de puntos en cero para comenzar la siguiente prueba).

Para la determinación del puntaje total rige:

	Puntos
Bono para laboratorios nuevos que solicitan una homologación (crédito inicial) en su primera participación en una prueba de competencia de laboratorio	+2
Deducción diferenciada de puntos en caso de errores repetidos en la primera/segunda/tercera prueba consecutiva	-1/-2/-3
Participación obligatoria en la siguiente prueba en caso de un puntaje total de	≤4

La homologación se pierde:

- al no pasar la prueba consecutiva en caso de un puntaje total de cero.
- Si tras tres ensayos interlaboratoriales seguidos no se obtiene ningún punto positivo (> cero).

Después de la pérdida de una homologación QS puede recuperarse ésta no antes de un período de seis meses.

- Requisito para la recuperación de la homologación es:
 - Participación exitosa en una prueba de competencia de laboratorio
 - Revisión exitosa de documentos por parte de QS
 - Auditoría de laboratorio exitosa, sujeta a costos, por parte de QS.

Descargo de responsabilidad sobre el género

Por razones de legibilidad y facilidad de comprensión, QS utiliza la forma masculina genérica habitual en la lengua alemana en los textos pertinentes. De este modo, nos dirigimos explícitamente a todas las identidades de género sin ninguna diferencia de juicio.