

Intercomparación FEMTO

FICHA RESUMEN

FEMTO VOL-2024-01

Instrumentos volumétricos accionados por pistón (Micropipeta monocanal de volumen variable)

Intercomparación para laboratorios de ensayo y análisis clínicos

Tabla de contenido

1	IDENTIFICACIÓN Y OBJETO DE LA INTERCOMPARACIÓN	3
2	ORGANIZADOR DE LA INTERCOMPARACIÓN.....	3
3	CARACTERÍSTICAS DE LA INTERCOMPARACIÓN	3
4	LABORATORIO DE REFERENCIA	3
5	ITEM (PATRÓN VIAJERO)	4
6	CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN.....	5
7	NÚMERO DE PARTICIPANTES.....	5
8	CALENDARIO.....	6
9	REGLAMENTO DE LA INTERCOMPARACIÓN Y PLAZO PARA MEDIR.....	6
10	COSTE DE PARTICIPACIÓN.....	6
11	EVALUACIÓN	7
12	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD	7

1 Identificación y objeto de la intercomparación

FEMTO VOL-2024-01 Instrumentos volumétricos accionados por pistón (Micropipeta monocanal).

El objeto de esta Intercomparación es evaluar el índice de compatibilidad en la calibración de volumen de dispositivos de pistón (Micropipeta monocanal de volumen variable) mediante el método gravimétrico, de los laboratorios de ensayo y análisis acreditados por ENAC.

2 Organizador de la intercomparación

FEMTO INSTRUMENTS S.L

Av. Juan de la Cierva 10 46980 (Valencia - ESPAÑA)

Correo Electrónico: intercomparaciones@femto.es

Responsable y coordinación: Sergio Extremera

Dirección técnica: Rafael Jiménez y Salvador Puig

3 Características de la intercomparación

Valor asignado:	Valor de referencia
Magnitud:	Volumen
Margen de medida:	(100 a 1000) μ l
Puntos de medida:	(100, 500, 1000) μ l
Instalación:	Laboratorio permanente (Instalaciones del participante)

4 Laboratorio de referencia

Laboratorio de calibración CALTEX SISTEMAS S.L.

Av. Juan de la Cierva 10 – Nave 7

46980 Paterna (Valencia)

Alcance de acreditación ENAC **Nº 159/LC10.115**

5 ITEM (Patrón viajero)

Denominación:	Micropipeta monocal de volumen variable
Marca:	Eppendorf
Modelo:	Research plus 1000 µl
Resolución:	1 µl
Valor económico aproximado:	350 €



Imagen 1. Patrón viajero - Pipeta Automática Volumen Eppendorf

6 Criterios de participación

Se establecen los siguientes criterios de participación:

1. Los participantes deben tener definido su cálculo de incertidumbre asociado a la calibración del Instrumento de medida del ejercicio.
2. La incertidumbre de medida adecuada para participar en la intercomparación debe estar entre:

$$2,5 \mu\text{l} \leq U \leq 4\mu\text{l}$$

3. Los participantes deben ser laboratorio de ensayo acreditado bajo UNE-EN ISO/IEC17025 o laboratorios acreditados bajo UNE-EN ISO 15189.
4. El laboratorio debe estar **ubicado** en España, península o Baleares (Canarias consultar).

7 Número de participantes

Número de participantes esperado: 7

Número de participantes mínimo: 3

Número de participantes máximo: 10

8 Calendario

La planificación de desarrollo de la presente intercomparación es la siguiente:

Fase	Actividad	Documentación	Fecha/ Plazo (días laborables)
Preparación	Anuncio	Ficha resumen	Mayo 2024
	Solicitud de preinscripción	Plazo de preinscripción	01/06 al 08/09
	Revisión de solicitudes	Lista de admitidos	09/09
	Formalización de inscripción	Plazo de inscripción	09/09 al 22/09
	Comunicación del reglamento	Reglamento	27/09
	Planificación	Calendario	27/09
Medidas	Medidas iniciales Lab. Referencia	--	5 días
	Ronda de medidas participantes	Recepción patrón	1 día
		Medidas	3 días
		Envío patrón	1 día
		Envío de resultados	5 días
	Medidas finales Lab. Referencia	--	5 días
Evaluación de resultados	Elaboración de informe final v1.0	Informe final v1.0	20 días
	Apelaciones al informe final v1.0	Apelaciones participantes	10 días
	Elaboración de informe final v2.0	Informe final v2.0	10 días

Las fechas de la fase de preparación son estimativas y pueden sufrir alguna variación en función de las solicitudes

La fecha prevista de inicio de la ronda de medidas es la semana del 1 de octubre de 2024.

9 Reglamento de la intercomparación y plazo para medir

El reglamento se remitirá antes del inicio de la ronda de medidas.

Está previsto que cada uno de los participantes tenga un tiempo aproximado de 5 días laborables para la realización de las medidas.

10 Coste de participación

El coste de participación de cada participante es de 395 € + IVA.

El pago de la inscripción da derecho a:

- Participar en el ejercicio con un método de medida y a entregar únicamente un resultado por cada una de las medidas solicitadas.
- Recibir toda la documentación detallada en los apartados anteriores: Reglamento, calendario e informes finales.
- Recepción del patrón viajero a medir.

Este importe no incluye:

- El coste del transporte del patrón viajero entre cada laboratorio y el siguiente participante. Este porte será a cargo del participante emisor.
- Cada uno de los laboratorios participantes asume, al inscribirse en esta intercomparación, el compromiso de hacerse cargo de este coste y de las posibles incidencias con el transporte del patrón viajero.
- Los participantes asumen los costes de reparación o sustitución del patrón viajero durante su custodia, esto comprende el periodo de tiempo entre la recepción y entrega del mismo.

Penalizaciones:

- Si el participante cancela su participación en la intercomparación una vez generado el calendario de la ronda de medidas, se le facturará el 50% del coste de la inscripción. Posteriormente a ese momento el 100% aunque no participe en el Ejercicio.

11 Evaluación

Se realizará la evaluación del Rendimiento de cada participante mediante el parámetro Error Normalizado (En), de acuerdo con la norma ISO 13528:2022 “Statistical methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons”.

El Informe Final en su versión 1.0, se enviará una vez finalizada la ronda de medidas.

12 Compromiso de confidencialidad

La relación existente entre los participantes y los resultados enviados por estos, únicamente será revelada con autorización expresa del autor o por obligación administrativa justificada.

Se buscará siempre el mantenimiento de la confidencialidad de los datos obtenidos por el organizador y relativos al desarrollo de la intercomparación.

En cualquier caso, el organizador garantiza el mantenimiento de la confidencialidad de todos los datos relativos a la identidad de los participantes y de los resultados habidos en esta intercomparación. Los archivos correspondientes a los datos se mantienen en áreas y equipos de acceso restringido, y bajo la responsabilidad de personas comprometidas con su custodia y reserva.