



MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y
RELACIONES CON LAS CORTES



Ensayo de Aptitud (EIAS): Alcohol Etílico en Sangre

Ejercicio Interlaboratorio para la Garantía de Calidad Forense

UNE-EN ISO/IEC 17043

INTCF | DEPARTAMENTO DE SEVILLA

HRD-EIAS-001.02-01

El Imperativo de la Exactitud Absoluta

Contexto Forense

El alcohol etílico está íntimamente implicado en accidentes de tráfico, accidentes laborales y la comisión de delitos. Es uno de los análisis más frecuentes y críticos en toxicología forense.

"La repercusión legal exige resultados irreprochables: la fiabilidad depende del estricto cumplimiento del control de calidad."



Ecosistema Global de Evaluación



-  **Participantes:** ~60 Laboratorios públicos y privados, nacionales y extranjeros.
-  **Frecuencia:** 2 Rondas anuales (Primavera y Otoño).
-  **Compromiso:** Análisis idéntico a la rutina analítica habitual.
-  **Inscripción:** Ventana anual a principios de año mediante formulario oficial.

Matrices de Origen Natural

Para máxima representatividad, se utilizan sangre y plasma humano procedentes de bancos oficiales, replicando fielmente las condiciones reales.



Vial 1: Sangre

Matriz natural certificada con concentraciones entre 0 y 4 g/L.



Vial 2: Sangre

Matriz natural certificada con concentraciones entre 0 y 4 g/L.



Vial 3: Plasma

Facilita la participación de laboratorios con técnicas enzimáticas.

El Ciclo de Vida de una Ronda EIAS

1. Recepción



Reporte inmediato de anomalías al INTCF tras recibir los ítems.

2. Análisis



Procesamiento bajo estricta integridad y confidencialidad.

3. Envío



Plazo estricto de ~1 mes.
Datos remitidos vía MS Forms.

4. Evaluación



Autoevaluación basada en los informes estadísticos finales.

Garantía de las Muestras (ISO 13528)

Criterio	Objetivo	Procedimiento
Homogeneidad	Confirmar que todos los envases de la ronda son idénticos.	10 envases al azar analizados por duplicado (orden aleatorio).
Estabilidad	Asegurar que la muestra no se degrada durante el envío.	5 envases analizados tras un periodo equivalente a la distribución.
Evaluación	Test estadístico del Anexo B de la norma ISO 13528 para validar la viabilidad del ejercicio.	

Confidencialidad y Protección



Asignación Aleatoria

Código único asignado al azar cada año natural para proteger la identidad.



Uso Continuo

El mismo código se utiliza en todas las comunicaciones del año en curso.



Exclusividad

El código es estrictamente confidencial: solo lo conoce el laboratorio y el organizador.

El Motor Estadístico: Algoritmo A

Para establecer el **Valor Asignado (VA)**, se utiliza el Algoritmo A (ISO 13528), un cálculo iterativo robusto que purifica la muestra.

- Mínimo de 10 resultados de laboratorios distintos.
- Exclusión de errores obvios (unidades, ítems equivocados).
- Cálculo de **Media Robusta (x^*)** y **Desviación Estándar Robusta (s^*)**.

$$x^* = \text{Mediana } dex_i$$

Cuantificación de la Incertidumbre

La incertidumbre estándar del valor asignado (u_x) se deriva de la dispersión de los resultados aceptados.

$$u_x = 1.25 \cdot \frac{s^*}{\sqrt{P}}$$

Incertidumbre Expandida: Se estima multiplicando u_x por un factor de cobertura $k=2$ (confianza del 95%).

Criterio Objetivo de Precisión

SDPA

La evaluación no depende del rendimiento del grupo en la ronda, sino de un criterio objetivo establecido a priori:

$$\sigma_p = 0.06 \cdot VA + 0.01$$

La exigencia de precisión se ajusta dinámicamente a la concentración de alcohol.

Evaluación del Desempeño

Z-score

$$Z = \frac{x_i - \bar{x}^*}{\sigma_p}$$

Estándar ISO/IEC 17043 para medir rendimiento.

Z'-score

$$Z' = \frac{x_i - x^*}{\sqrt{\sigma_p^2 + u_x^2}}$$

Ajuste cuando la incertidumbre no es despreciable.

Satisfactorio: $|Z| \leq 2$ Cuestionable: $2 < |Z| < 3$ Insatisfactorio: $|Z| \geq 3$

Retorno de Resultados



Informe Global

Resultados anonimizados,
métodos utilizados y estadísticas
completas.



Informe Individual

Desglose del desempeño
específico (Z-scores).



Certificado

Documento oficial que acredita
la participación anual.

Contacto: intcf.sevilla-EIAS@justicia.es | +34 954 91 65 86