



INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA
Y CIENCIAS FORENSES



EJERCICIO INTERLABORATORIO DE ALCOHOL ETÍLICO EN SANGRE (EIAS)

SERVICIO DE GARANTÍA DE CALIDAD

Coordinadora del Ejercicio: Dra. Yolanda Torres

Jefa del Servicio: Dra. Maria Luisa Soria

intcf.sevilla-calidad@justicia.es



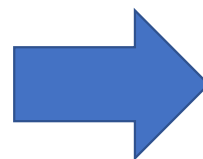
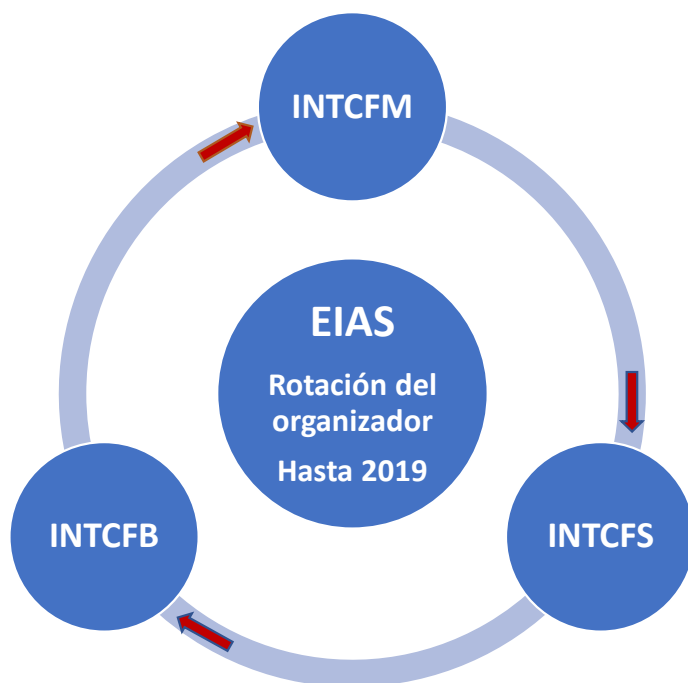
INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA
Y CIENCIAS FORENSES



El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, como centro de referencia en materias de su competencia, a través de su Servicio de Garantía de Calidad del Departamento de Sevilla, brinda a laboratorios y especialistas que realicen este análisis, la oportunidad de participar en un Ejercicio Interlaboratorio de alcohol etílico en sangre

Es conocida la importancia que tiene la determinación de alcohol etílico en sangre, debido a las implicaciones legales que puedan derivarse del resultado. También es conocido por los especialistas en el tema que la obtención de un resultado preciso y fiable depende no solo de la técnica analítica utilizada, sino también de la experiencia del operador y del desarrollo y cumplimiento de los controles de calidad a que se someta a la técnica.

ANTECEDENTES



**Desde el 2020 el INTCF-Sevilla
actúa como organizador
permanente del ejercicio**

OBJETIVO DEL EJERCICIO

Ofrecer a los laboratorios y especialistas la oportunidad de comparar sus resultados con los obtenidos por otros laboratorios para conocer la fiabilidad de los resultados que está emitiendo desde dos puntos de vista, exactitud de sus resultados y posibles interferencias al método utilizado





INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA
Y CIENCIAS FORENSES



PARTICIPANTES

TIPO DE LABORATORIO
Instituto Nacional Toxicología y Ciencias Forenses
Institutos Medicina Legal/ Forense
Sanidad/Salud pública
Hospitales
Universidad
Cuerpos y Fuerzas de Seguridad
Laboratorios privados

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA	
INTERNACIONALES	NACIONALES
Argentina	Andalucía
Francia	Aragón
Macedonia	Asturias
Portugal	Baleares
	Canarias
	Castilla- La Mancha
	Cataluña
	Comunidad Valenciana
	Galicia
	Madrid
	Murcia
	Navarra
	País Vasco



INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA
Y CIENCIAS FORENSES



INSCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Para participar hay que remitir al
Servicio de Garantía de Calidad
(intcf.sevillacalidad@justicia.es)
un correo electrónico solicitando
el **FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN**
mediante este formulario

 MINISTERIO DE JUSTICIA

 INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES
DEPARTAMENTO DE SEVILLA

EJERCICIO INTERLABORATORIO DE ALCOHOL ETÍLICO EN SANGRE
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN/BAJA/ACTUALIZACIÓN

LABORATORIO:
PRIVADO ☐ PÚBLICO ☐
PERSONA DE CONTACTO:
CARGO DE LA PERSONA DE CONTACTO:
DIRECCIÓN DE ENVÍO DE MUESTRAS:
C.P. POBLACIÓN: PAÍS:
Tel.: e-mail:

DESEO (marcar con una cruz lo que proceda):

☐ INSCRIBIRME EN EL EJERCICIO INTERLABORATORIO DE ALCOHOL ETÍLICO EN SANGRE DEL AÑO 2023, comprometiéndome a utilizar las muestras del Ejercicio de Intercomparación de alcohol etílico en sangre sólo para la participación en el mismo y a no emplearlas ni distribuir las fuera del ámbito de este proyecto.

☐ DAR DE BAJA A MI LABORATORIO EN DICHO EJERCICIO

☐ ACTUALIZAR LOS DATOS (en este caso, indicar los nuevos datos en el formulario)

☐ SOLICITAR MÁS DE 1.7 ml DE MUESTRA (en cuyo caso se remitirá más de un kit)

☐ RECIBIR SOLO LA MUESTRA DE PLASMA

FECHA: FIRMA Y SELLO

Coordinadora: Yolanda Torres Aragón
Servicio de Garantía de Calidad
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Sevilla
intcf.sevilla-calidad@justicia.es / FAX: 954 375 201 / Tel.: 954 916 586

¡Necesitas imprimir este documento? En caso afirmativo recuerda que la producción de papel reciclado consume 3 veces menos energía que la producción de papel de fibra virgen!

La participación es **ANÓNIMA Y GRATUITA**

Toda la información enviada por los participantes es tratada con total **CONFIDENCIALIDAD**, incluyendo la evaluación obtenida, que no se revelará a terceras partes salvo aceptación explícita del laboratorio para un fin concreto, conocido e informado con antelación

CARACTERÍSTICAS DEL EJERCICIO

TRES RONDAS ANUALES (CUATRIMESTRAL)

TRES ITEMS DE ENSAYO EN CADA RONDA. DOS DE SANGRE Y UNO DE PLASMA

CONCENTRACIONES DE ALCOHOL ETÍLICO ENTRE 0 y 4 g/L

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

SDPA OBJETIVO

ISO 13528:2015 *“Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons”*

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO: Z-SCORE



INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA
Y CIENCIAS FORENSES



ENVIO DE RESULTADOS AL ORGANIZADOR

MINISTERIO DE JUSTICIA
INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES
DEPARTAMENTO DE SEVILLA

EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN ALCOHOL ETILICO EN SANGRE
FORMULARIO DE RESULTADOS

CONTROL N° 01:xx
Laboratorio N°: Fecha:

RECEPCIÓN DE MUESTRAS
Fecha de envío de las muestras:
Fecha límite de envío de resultados:
Fecha de recepción de las muestras:

RECEPCIÓN DE MUESTRA SATISFACTORIA ☐
Si la recepción de muestra no ha sido satisfactoria anotar las deficiencias observadas:

RESULTADOS
Fecha de análisis de las muestras:

Muestra	ALCOHOL ETILICO	OTRO VOLATIL	OTRO VOLATIL
M1			
M2			
M3			

Expresados en g/L y utilizando dos cifras decimales
En caso de expresar la incertidumbre, indicar en valor absoluto:

Observaciones:

CIERRE PARTICIPACIÓN
web: www.int.es/intercomparacion

Julia María Muñoz Láz
Calle Sevilla
Tel: +34 954 888811
Fax: +34 954 888811

MINISTERIO DE JUSTICIA
INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES
DEPARTAMENTO DE SEVILLA

EJERCICIO DE INTERCOMPARACIÓN ALCOHOL ETILICO EN SANGRE
FORMULARIO TÉCNICO

CONTROL N° 01:XX
Laboratorio N°: Fecha:

1. TÉCNICAS ANALÍTICAS
Cromatográfica: ☐ Especificar: Otra:
Enzimática: ☐ Especificar: Otra:
Química: ☐ Especificar: Otra:
Cantidad de muestra que se analiza (mL):
Límite de detección (g/L):
Rango de concentraciones de trabajo (g/L): -

2. CUANTIFICACIÓN
Modo de cuantificación:
Patrón interno utilizado: Concentración PI (g/L):

3. RESULTADOS
Tipos de informes emitidos:

OBSERVACIONES

CIERRE PARTICIPACIÓN
web: www.int.es/intercomparacion

Julia María Muñoz Láz
Calle Sevilla
Tel: +34 954 888811
Fax: +34 954 888811

Junto con los ítems de ensayo se envían las instrucciones, se indica el **plazo de envío de resultados** y se adjuntan los formularios:

- ☐ formulario técnico
- ☐ formulario de resultados

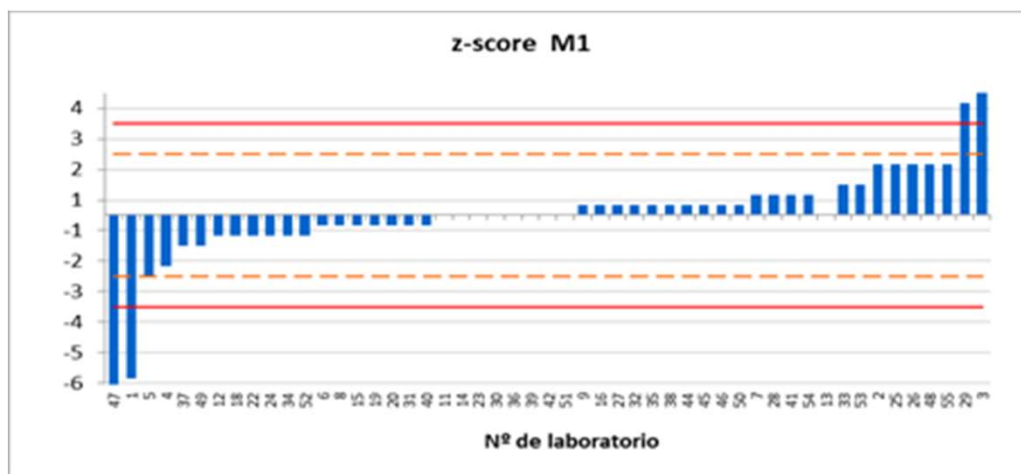
DISEÑO ESTADÍSTICO Y VALORES ASIGNADOS

El ejercicio interlaboratorio se desarrolla siguiendo los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:20210 y de la *G-ENAC-14 Rev. 1*. El tratamiento estadístico de los datos se realiza siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 13528:2015 “*Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*”

El valor asignado (VA) se establece a partir de la media robusta de los resultados informados por los participantes, calculado mediante el procedimiento descrito en el Anexo C de la norma ISO 13528.

La desviación estándar objetivo (SDPA) se calcula según la función característica obtenida que describe la variabilidad esperada en este sistema analítico en función de la concentración

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO. Z-SCORE



- ✓ RESULTADO LABORATORIO PARTICIPANTE
- ✓ VALOR ASIGNADO
- ✓ DESVIACIÓN ESTÁNDAR OBJETIVO

CONTENIDO DE LOS INFORMES DE RESULTADOS DESPUÉS DE CADA RONDA

- 1.- NATURALEZA Y VALOR ASIGNADO DE LOS ITEMS DE ENSAYO
- 2.- NÚMERO DE PARTICIPANTES
- 3.- RESULTADOS SEGÚN TÉCNICAS ANALÍTICAS EMPLEADAS. GRÁFICOS
- 4.- GRÁFICOS DE DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS
- 5.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS
- 6.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS
- 7.- EVALUACIÓN DE LOS Z-SCORE. GRÁFICOS
- 8.- OBSERVACIONES DE LOS PARTICIPANTES
- 9.- OBSERVACIONES DEL ORGANIZADOR
- 10.- LISTADO DE LABORATORIOS PARTICIPANTES

CONTENIDO INFORMES INDIVIDUALES (ANUALES)

MUESTRAS ANALIZADAS

MUESTRA Nº	TIPO MUESTRA	VALOR ASIGNADO ETANOL (g/L)	INCERTIDUMBRE
M1	PLASMA	0,29	0,01
M2	SANGRE	1,07	0,03
M3	SANGRE	0,6	0,01
M4	PLASMA	1,94	0,04
M5	SANGRE	1,15	0,04
M6	SANGRE	0,68	0,02
M7	PLASMA	0,53	0,01
M8	SANGRE	1,18	0,02
M9	SANGRE	1,96	0,03

RESULTADOS EMITIDOS POR EL LABORATORIO

MUESTRA Nº	CONCENTRACIÓN ETANOL (g/L)	
M1	0,28	
M2	1,12	0,05
M3	0,61	0,05
M4	1,94	
M5	1,11	0,05
M6	0,67	0,05
M7	0,52	
M8	1,16	0,05
M9	1,94	0,04





INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA
Y CIENCIAS FORENSES



COMPROMISOS DEL ORGANIZADOR

Cumplir durante todo el programa de intercomparación los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043:2010 y la *G-ENAC-14 Rev. 1* junto con los recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, en el Sistema de Calidad del INTCFS.

Cursar todas las quejas y reclamaciones que se reciban incluidas aquellas correspondientes contra la evaluación del desempeño. Todas las reclamaciones serán respondidas al participante directamente, mediante correo electrónico.