**LABORATORIO DE CALIDAD DEL AIRE – CALAIRE**

**FORMATO INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYO DE APTITUD**

|  |  |
| --- | --- |
| Código | F-PSEA-04 |
| Versión | [Versión] |
| Identificación Única del Esquema de EA | [ID-ESQUEMA] |
| Identificación Única del Informe y Estado | [ID-INFORME] – [Preliminar/Final] |
| Fecha de Emisión | [AAAA-MM-DD] |
| Nombre y Contacto del Proveedor de EA | Laboratorio CALAIRE – [correo@calaire.org] – [teléfono] |

## Autorización del Informe

|  |  |
| --- | --- |
| Revisó | [Nombre – Rol – Firma – Fecha] |
| Aprobó | [Nombre – Rol – Firma – Fecha] |

## Declaraciones Iniciales

Declaración de Servicios Externos: El Laboratorio CALAIRE es el único organizador y responsable integral del esquema. No se utilizaron proveedores externos para el diseño, la planificación, la evaluación del rendimiento ni la autorización de este informe (ISO/IEC 17043:2023, 6.4.1).

Trazabilidad y Acreditación: CALAIRE está acreditado según ISO/IEC 17043. Las mediciones para homogeneidad y estabilidad se realizaron conforme a ISO/IEC 17025, cuando aplicó.

# 1. IDENTIFICACIÓN Y CONTEXTO

## 1.1 Alcance y Objetivo del Ensayo de Aptitud (EA)

Describa el propósito del EA, los compuestos (SO₂, CO, O₃, NO, NO₂), matriz y niveles aproximados. Mencione objetivos de competencia, comparabilidad y mejora continua.

*Nota: El EA se realiza conforme al Protocolo General CALAIRE y a ISO/IEC 17043:2023.*

## 1.2 Confidencialidad y Uso del Informe

Indique cómo se preserva el anonimato de los participantes (códigos), el tratamiento de la información y el uso previsto del informe.

## 1.3 Roles de Autorización y Personal Clave

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rol | Nombre | Cargo | Funciones autorizadas en el EA |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## 1.4 Participantes e Instrumentación

|  |
| --- |
| **TABLA 1. Relación de participantes**  Campos sugeridos: Código, Entidad, Ciudad/País, Contacto. |

|  |
| --- |
| **TABLA 2. Instrumentación por participante**  Campos sugeridos: Equipo/Modelo, Método, Nº de Serie, Rango, Observaciones. |

# 2. DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO Y METODOLOGÍA

## 2.1 Ítems de Ensayo y Producción

Describa la preparación de los ítems: O₃ por generador y fotómetro nivel 2; SO₂, CO, NO, NO₂ por dilución dinámica a partir de MCR. Incluya materiales, mezclas, y condiciones de operación del manifold.

|  |
| --- |
| **Figura 1. Esquema del manifold / distribución**  Inserte diagrama o foto del montaje utilizado. |

## 2.2 Cronograma y Niveles de Concentración

*Use F-PSEA-02 para programar corridas (cero, cinco niveles por gas).*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Corrida | Componente | Día | Inicio | Duración (h) | O₃ (nmol/mol) | NO (nmol/mol) | NO₂ (nmol/mol) | SO₂ (nmol/mol) | CO (µmol/mol) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 2.3 Determinación del Valor Asignado (Xref)

Mencione si se usa valor de referencia (instrumento de CALAIRE / ensayo colaborativo) cuando n < 12, o valor de consenso robusto (Algoritmo A) cuando n ≥ 12. Documente u(Xref) y trazabilidad.

*Ecuaciones: xₚₜ = xchar + δhom + δtrans + δstab ; u(xₚₜ) = √(u²char + u²hom + u²trans + u²stab).*

## 2.4 Homogeneidad y Estabilidad

Describa el plan de ensayo de h/e (nº de ítems y réplicas, ANOVA entre/dentro). Criterios: sₛ ≤ 0.3·σpt. Si hay tendencia temporal, cuantificar y considerar en u(xₚₜ).

|  |
| --- |
| **TABLA 3. Ensayo de homogeneidad – ANOVA**  Campos: MS\_b, MS\_w, sₛ, decisión. |

|  |
| --- |
| **TABLA 4. Ensayo de estabilidad**  Campos: fechas, medias, |Δ|, criterio 0.3·σpt, decisión. |

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 1. Control de estabilidad**  Sugerido: gráfico de medias vs. tiempo con bandas ±0.3·σpt. |

# 3. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

## 3.1 Desviación estándar para evaluación de aptitud (σpt)

Defina σpt por (a) criterio técnico/reglamentario; (b) experiencia de rondas previas; o (c) datos de la ronda (robusto). Considere límites inferiores/superiores para adecuación al propósito.

## 3.2 Indicadores de desempeño

z = (xᵢ − xₚₜ)/σpt ; z’ = (xᵢ − xₚₜ)/√(σ²pt + u²(xₚₜ)) (aplicar cuando u(xₚₜ) ≥ 0.3·σpt).

ζ = (xᵢ − xₚₜ)/√(u²(xᵢ) + u²(xₚₜ)) ; En = (xᵢ − xₚₜ)/√(U²(xᵢ) + U²(xₚₜ)).

*Criterios: |z/z’| ≤ 2: satisfactorio; 2 < |z/z’| < 3: cuestionable; |z/z’| ≥ 3: insatisfactorio. |En| ≤ 1: satisfactorio.*

## 3.3 Tratamiento de datos, robustez y atípicos

Use métodos robustos (mediana, MADe, nIQR, Algoritmo A) para xₚₜ y s\*. Revise distribución (histograma/densidad) y posibles subpoblaciones.

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 2. Histograma/densidad de resultados**  Identifique simetría o multimodalidad; aplicar separación por método si aplica. |

# 4. RESULTADOS CLAVE Y DISCUSIÓN

## 4.1 Resumen general del desempeño

|  |
| --- |
| **TABLA 5. Distribución por categorías de desempeño**  Categorías (1–7), conteo y porcentaje. Categoría 1: z/z’ y En satisfactorios y U no excesiva. |

## 4.2 Evaluación por parámetro e indicador

Para cada gas, presente tablas y gráficos de z/z’, ζ/En y valores atípicos.

|  |
| --- |
| **TABLA 6A. O₃ – Resultados por nivel**  Campos: Nivel, Xref, σpt, n, %|z|≤2, outliers. |

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 3A. O₃ – z/z’ por nivel**  Sugerido: boxplot/strip de z por nivel con líneas en ±2, ±3. |

|  |
| --- |
| **TABLA 6B. NO – Resultados por nivel**  Campos: Nivel, Xref, σpt, n, %|z|≤2, outliers. |

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 3B. NO – z/z’ por nivel**  Sugerido: boxplot/strip de z por nivel con líneas en ±2, ±3. |

|  |
| --- |
| **TABLA 6C. NO₂ – Resultados por nivel**  Campos: Nivel, Xref, σpt, n, %|z|≤2, outliers. |

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 3C. NO₂ – z/z’ por nivel**  Sugerido: boxplot/strip de z por nivel con líneas en ±2, ±3. |

|  |
| --- |
| **TABLA 6D. SO₂ – Resultados por nivel**  Campos: Nivel, Xref, σpt, n, %|z|≤2, outliers. |

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 3D. SO₂ – z/z’ por nivel**  Sugerido: boxplot/strip de z por nivel con líneas en ±2, ±3. |

|  |
| --- |
| **TABLA 6E. CO – Resultados por nivel**  Campos: Nivel, Xref, σpt, n, %|z|≤2, outliers. |

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 3E. CO – z/z’ por nivel**  Sugerido: boxplot/strip de z por nivel con líneas en ±2, ±3. |

|  |
| --- |
| **TABLA 7. Resultados En/ζ fuera de criterio**  Listar |En|>1 y |ζ|>2 con comentario técnico. |

|  |
| --- |
| **TABLA 8. Valores atípicos y blunders**  Listado de outliers y acciones (validación/rectificación). |

## 4.3 Tendencias y comparación con rondas previas

|  |
| --- |
| **GRÁFICO 4. Tendencias de σ (reproducibilidad)**  Serie de tiempo por gas (robusto vs. meta). |

# 5. CONCLUSIONES Y ACCIONES

## 5.1 Conclusiones técnicas

Resuma desempeño global, sesgos detectados por gas/método y confiabilidad de las incertidumbres reportadas.

## 5.2 Recomendaciones para los participantes

Incluya acciones correctivas/preventivas sugeridas (calibración, mantenimiento, procedimientos, estimación de incertidumbre).

## 5.3 Notificación de no conformidades y seguimiento

Describa el proceso de comunicación de resultados no conformes, plazos de respuesta, reanálisis y mejora (alineado con control de trabajo no conforme).

# 6. ANEXOS

## Anexo A. Hoja individual por participante

|  |
| --- |
| **Formato de hoja individual**  Campos: código laboratorio, gas/nivel, xi, u/U, z/z’, ζ/En; incluir mini-gráfico de desempeño. |

## Anexo B. Trazabilidad y certificados

|  |
| --- |
| **Listado de certificados y patrones**  Certificados de MCR, fotómetro nivel 2, calibraciones, registros de environmental conditions. |

## Anexo C. Detalle de métodos estadísticos

Documente Algoritmo A, MADe, nIQR, cálculo de u(xₚₜ), criterios de atípicos, y reglas de redondeo de z.

## Anexo D. Ensayos de homogeneidad/estabilidad – datos brutos

|  |
| --- |
| **TABLAS de datos brutos y salidas de ANOVA**  Adjunte tablas completas y trazas de cálculo. |

## Anexo E. Control de cambios del informe

|  |
| --- |
| **Registro de enmiendas**  ID de informe, referencia al original, motivo y alcance de la enmienda. |