



Inter American Accreditation Cooperation

COMPARACIONES INTER-LABORATORIO DE IAAC

CLASIFICACIÓN

Este documento se clasifica como un Documento de Procedimientos de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación N°: 03
Preparado por: Subcomité de Laboratorios
Fecha: Diciembre de 2010
N° de Revisión: 00
Aprobado por: Asamblea General
Fecha de publicación: 15 de abril de 2011
Fecha de Aplicación: Inmediata
Número de Documento: IAAC PR 012/11

Solicitudes: Secretario de IAAC
Teléfono de contacto: +52 (55) 9148-4300
Fax: +52 (55) 5591-0529
E-mail: secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD

Hay copias disponibles de este documento en inglés y español, en el Secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR

IAAC posee todos los derechos de autor de este documento. Está prohibida la copia de este documento para su venta.

Original: Inglés



Inter American Accreditation Cooperation

COMPARACIONES INTER-LABORATORIO DE IAAC

ÍNDICE

1. PROPÓSITO
2. INTRODUCCIÓN
3. PAPEL DEL SUBCOMITÉ DE LABORATORIOS DE IAAC
4. PAPEL DEL ORGANISMO ORGANIZADOR
 - 4.1. Tareas
 - 4.2. Planeamiento de una intercomparación
 - 4.3. Instrucciones
 - 4.4. Empaque y transporte
 - 4.5. Recepción de resultados
 - 4.6. Informes preliminares
 - 4.7. Valores de referencia finales para las intercomparaciones de calibración
 - 4.8. Análisis de resultados
 - 4.9. Confidencialidad
 - 4.10. Borrador del Informe final
 - 4.11. Informe final
5. PAPEL DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN PARTICIPANTES
 - 5.1 Tareas
 - 5.2 Laboratorios participantes
 - 5.3 Confidencialidad
 - 5.4 Transporte
 - 5.5 Acción correctiva
6. REFERENCIAS
 - Anexo A Declaración para los oficiales de aduana y agentes de envío
 - Anexo B Ejemplo de la Invitación para participar en una intercomparación de Calibración.
 - Anexo C 1 Formulario de Respuesta Intercomparación de Calibración – Declaración de Compromiso
 - Anexo C2 Formulario de Respuesta Intercomparación de Ensayos – Declaración de Compromiso
 - Anexo D Ejemplo de instrucciones para una intercomparación de calibración
 - Anexo E Ejemplo de instrucciones para una intercomparación de ensayo
 - Anexo F Formulario de recibo
 - Anexo G Formulario de despacho
 - Anexo H Diagrama de flujo sobre la recepción de las muestras por parte de los Organismos de Acreditación participantes
 - Anexo I Informe preliminar



Inter American Accreditation Cooperation

1. PROPÓSITO

Este documento establece los requisitos para las comparaciones interlaboratorio de IAAC, estipula las responsabilidades de su organización y proporciona una guía para su planeamiento, preparación, ejecución y preparación de Informes.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 El propósito de la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés) es el de forjar y mantener la confianza mutua entre los Organismos de Acreditación en la región, con el fin de alcanzar un estado de acuerdo mutuo sobre la equivalencia en la operación de esos Organismos de Acreditación y de los certificados e Informes emitidos por sus laboratorios acreditados. Esto respalda la eliminación de barreras técnicas al comercio.

2.2 Las comparaciones interlaboratorio de calibración y ensayo de IAAC proporcionan un foro para la comparación y trazabilidad de las mediciones en las Américas, y son obligatorios para los miembros de IAAC. También proporcionan confianza en el proceso de acreditación de los miembros de IAAC, y en su habilidad para tomar las acciones correctivas apropiadas donde una comparación interlaboratorio revela deficiencias en las mediciones.

2.3 Las comparaciones interlaboratorio de IAAC también dan lugar a un flujo de conocimiento entre los Organismos de Acreditación participantes y ayudan a establecer un alto nivel común para la medición de la capacidad dentro de la región.

2.4 Los costos por las comparaciones interlaboratorio deberán determinarse según cada caso. Las comparaciones interlaboratorio que requieran fondos de IAAC tienen que manejarse según el procedimiento PR 018 "Financiamiento de las Actividades de Ensayos de Aptitud de IAAC".

2.5 Este documento proporciona una guía para la organización y conducción de las comparaciones interlaboratorio de calibración y ensayo (Programas de Ensayos de Aptitud) y establece las responsabilidades de la organización. Este ha sido preparado por el Subcomité de Laboratorios de IAAC.

3. PAPEL DEL SUBCOMITÉ DE LABORATORIOS DE IAAC

3.1 La responsabilidad general de las comparaciones interlaboratorio recae en el Subcomité de Laboratorios de IAAC (LSC, por sus siglas en inglés) que:

- Luego de consultar a los miembros de IAAC, propone a la Asamblea General de IAAC los campos de ensayo y calibración que deben ser prioridad para la organización de las comparaciones interlaboratorio de IAAC.
- Con base en los campos de prioridad y/ o propuestas de los Organismos de Acreditación de la región que desarrollan programas de Comparaciones Interlaboratorio o que coordinan programas junto a un proveedor de ensayos de aptitud aprobados por parte de la Asamblea General de IAAC, selecciona y agenda las comparaciones interlaboratorio;

- decide sobre el diseño general y conducción de las comparaciones interlaboratorio;
- selecciona el Organismo de Acreditación para organizar cada comparación interlaboratorio;
- revisa el borrador final del Informe antes de su publicación;
- revisa cualquier problema que pudiera surgir en una comparación interlaboratorio;
- identifica el desarrollo técnico y las necesidades de capacitación y acción de seguimiento;
- vincula a sus homólogos de ensayo de aptitud en las otras Cooperaciones de Organismos de Acreditación de laboratorios.

3.2 Los miembros de IAAC pueden tomar la iniciativa para proponer al LSC cualquier comparación interlaboratorio particular. Las propuestas deben ser presentadas por un miembro pleno de IAAC o miembro asociado. Aún si el programa no es organizado por un Organismo de Acreditación miembro de IAAC, el Organismo de Acreditación que hace la propuesta es el responsable del programa.

3.3 Una propuesta debería incluir además de un cronograma de la actividad, por lo menos la siguiente información:

a) Para calibración

- Las magnitudes físicas a medir;
- Los artefactos que se van a circular (tipo, precisión, resolución, estabilidad, propietario, etc);
- Los alcances de medición prefijados;
- Procedimiento ó método de medición (procedimiento de laboratorio normal o procedimiento señalado);
- Medio de transporte.

b) Para ensayo

- Tipo de muestra a ensayar;
- Ensayos a realizar;
- Métodos a seguir (cuando corresponda);
- Cantidad total de muestras que se van a producir, número de laboratorios que pueden ser nominados por otras cooperaciones regionales (cuando sea posible);
- Exactitud reportada y unidades.

3.4 El LSC tiene la responsabilidad técnica final sobre la decisión de cuáles comparaciones interlaboratorio se organizarán, tomando en cuenta las comparaciones interlaboratorio de más beneficio para la mayoría de los Organismos de Acreditación miembros de IAAC y los campos de prioridad aprobados en la Asamblea General de IAAC.

4. PAPEL DEL ORGANISMO ORGANIZADOR

4.1 Tareas

4.1.1 El Organismo de Acreditación que ha acordado organizar la comparación interlaboratorio tiene las tareas siguientes:

- Elaborar un presupuesto y enviarlo al LSC y secretariado de IAAC;
- Proporcionar los artefactos adecuados o muestras y el adecuado empaque;
- Designar un responsable que coordine toda la correspondencia;
- Nombrar un asesor técnico; (*)
- Redactar los formularios: de Respuesta (que incluya la Declaración de Compromiso de los organismos de acreditación participantes), de Recepción de muestras o aparatos, de Resultados, instrucciones preliminares y /o finales para los Organismos de Acreditación y para los Laboratorios participantes;
- Invitar (a través del secretariado de IAAC) a participar a todos los miembros plenos y asociados;
- Invitar (a través del secretariado de IAAC) a participar a los miembros de otras cooperaciones regionales;
- Definir, si es relevante, la secuencia de los Organismos de Acreditación participantes;
- Definir el medio de de transporte que se prefiere;
- Asignar números de código confidenciales a todos los laboratorios participantes;
- Minimizar los problemas concernientes a transporte, por ejemplo, proporcionando una declaración de las autoridades de aduana (ver Anexo A)• minimizar los problemas concernientes a transporte, por ejemplo, proporcionando una declaración de las autoridades de aduana (ver Anexo A);
- Para calibración, tener los artefactos calibrados, por el laboratorio de referencia, con la exactitud adecuada y a intervalos adecuados;
- Organizar pruebas de homogeneidad, para ensayo, y el análisis estadístico de los resultados; (**)
- Enviar las muestras a los Organismos de Acreditación participantes. Solo será enviado directamente a los laboratorios participantes cuando existan motivos que lo justifique; (**)
- Controlar el progreso de la comparación inter-laboratorio;
- Colectar los resultados de los participantes;
- Redactar los Informes, provisional y final (**); y
- Enviar el informe preliminar y final al Secretario de IAAC y al Presidente del LSC, El Secretario lo enviará a los Organismos Participantes y al contacto responsable de las cooperaciones regionales participantes.

(*) Cuando el Organismo de Acreditación coordine la comparación interlaboratorio con un proveedor de ensayos de aptitud el asesor técnico podría ser el coordinador del programa perteneciente al personal del proveedor.

(**) Cuando el Organismo de Acreditación coordine la comparación interlaboratorio con un proveedor de ensayos de aptitud, estas actividades podrían ser llevadas a cabo por el proveedor.

4.1.2 La comparación inter-laboratorio debería ser organizada según la norma ISO/IEC 17043 vigente.

4.2 Planeamiento de una intercomparación

4.2.1 Selección y calibración de los artefactos en las intercomparaciones de calibración

4.2.1.1 Los artefactos utilizados en la comparación interlaboratorio deberán ser estables de forma tal que se pueda esperar que soporten su calibración por el período de la comparación interlaboratorio. Si no es posible, serán necesarias recalibraciones más frecuentes.

4.2.1.2 Los artefactos deberán contar con una exactitud apropiada según la mejor capacidad de medición de los laboratorios participantes. 4.2.1.3 Una característica importante de una comparación interlaboratorio es la de contar con valores de referencia, para las mediciones requeridas, contra los cuales los resultados de los laboratorios puedan ser juzgados. Los valores de referencia son asignados por un Laboratorio de Referencia que normalmente es el Instituto Nacional de Metrología (INM) de la Economía organizadora. También puede ser el INM de otra Economía. El Organismo de acreditación organizador debe asegurar que el Laboratorio de Referencia que seleccione pueda alcanzar una incertidumbre de la medición, mejor que la de los laboratorios acreditados participantes. La información sobre la mejor capacidad de medición de los laboratorios participantes debe solicitarse en la invitación de participación en el Programa (ver Anexo B). También deberán asegurar que los artefactos estén calibrados a intervalos idóneos para la exactitud requerida.

4.2.2 Diseño de un Programa de ensayo

4.2.2.1 Estos programas involucran usualmente la distribución simultánea de sub-muestras de un material mayor para el ensayo de los laboratorios participantes. Un programa puede también involucrar la circulación de uno o más muestras comunes para el ensayo de los laboratorios participantes.

4.2.2.2 El diseño del Programa puede involucrar la distribución de una o múltiples muestras a cada laboratorio participante. Cada muestra puede ser ensayada una vez, en duplicado, en triplicado, o más veces para adaptarse a los métodos especificados. Las muestras pueden tener características que sean nominalmente idénticas (duplicados ciegos) o pueden estar a niveles ligeramente diferentes (nivel dividido).

4.2.2.3 Las muestras utilizadas en los ensayos de comparaciones interlaboratorio deben ser generalmente típicas de los tipos de muestra ensayadas rutinariamente en los laboratorios participantes.

4.2.2.4 Las muestras deben ser etiquetadas y esta identificación se referenciará en las instrucciones proporcionadas a los participantes y la hoja de resultados, que deben acompañar a la muestra en el envío.

4.2.2.5 Debe proporcionarse una cantidad suficiente de muestras de forma que los participantes puedan realizar de una forma adecuada los ensayos.

4.2.3 Ensayo de homogeneidad

4.2.3.1 Para las comparaciones interlaboratorio de ensayos el objetivo de ensayo de homogeneidad es establecer una pequeña variabilidad adecuada de la muestra, donde las muestras son lo suficientemente homogéneas.

4.2.3.2 El ensayo inicial puede realizarse durante la etapa de preparación de la muestra; sin embargo, una vez que las muestras hayan sido preparadas y empacadas, por lo menos 10 muestras se seleccionan al azar para el ensayo de homogeneidad. Los ensayos seleccionados son aquellos que se consideran indicar de la mejor forma cualquier diferencia significativa en los ensayos. Todos los ensayos se realizan por lo menos en duplicado y bajo condiciones de repetibilidad, por ejemplo el mismo laboratorio, el mismo operador, el mismo método, el mismo equipo, en un intervalo de tiempo corto como sea posible.

4.2.3.3 Para que las muestras sean aceptadas como de uso adecuado, los resultados de este ensayo y cualquier análisis estadístico aplicable (por ej. ANOVA) de los resultados, debe indicar que no existió ninguna variabilidad significativa. De este modo, cualquier valor atípico de los resultados subsecuentemente identificados en un programa no se atribuirá a la variabilidad de la muestra.

4.2.4 Invitación a los participantes

4.2.4.1 El Organismo de Acreditación organizador deberá preparar una invitación para participar en la intercomparación. Esta invitación debe detallar el programa e incluir información sobre la calibración o los ensayos a realizarse, las características de los artefactos o muestras y cualquier otra información que pueda ayudar a los Organismos de Acreditación participantes a que decidan qué laboratorios pueden participar (ver ejemplo en Anexo B). Las instrucciones a los Organismos de Acreditación y a los Laboratorios Participantes, el Formulario de Respuesta (incluyendo la Declaración de Compromiso de los Organismos de acreditación participantes), el Formulario de Recepción y el Formulario de Resultados se deben enviar con la invitación.

4.2.4.1.1 **Declaración de Compromiso.** El Organismo de Acreditación participante es responsable ante el LSC de que sus laboratorios nominados remitan los resultados obtenidos del análisis de las muestras/calibración de los artefactos, recibidas/os en el marco de la comparación interlaboratorio. Si algo imposibilitara la entrega de los resultados, el Organismo de Acreditación participante deberá informar los motivos al presidente del LSC y al Organismo de Acreditación organizador. El Organismo de Acreditación participante debe completar la Declaración de Compromiso incluida en el Formulario de Respuesta (ver Anexos C1 y C2) indicando sus datos, el nombre de sus laboratorios nominados. Esto es requisito necesario para dar curso a la inscripción de los laboratorios nominados por el organismo de acreditación participante.

4.2.4.2 La invitación y todos los formularios mencionados deberán enviarse a través del Secretario de IAAC a los miembros plenos de IAAC y miembros asociados Para los países que no cuentan con Organismo de Acreditación miembro de IAAC, el Secretario de IAAC deberá enviar la invitación a todos los socios y miembros de partes interesadas de IAAC en

ése país. Las copias de las invitaciones deberán enviarse a los miembros del LSC como información.

4.2.4.3 Para las intercomparaciones de calibración, cada Organismo de Acreditación puede nombrar un máximo de cuatro laboratorios excepto por el Organismo de Acreditación organizador, el cual puede incluir a todos sus laboratorios acreditados. Para las intercomparaciones de ensayo, a cada Organismo de Acreditación debe permitírsele nombrar al menos cuatro laboratorios excepto por el OA organizador, el cual puede incluir a todos sus laboratorios acreditados.

Nota: Para los países donde no haya Organismo de Acreditación miembro de IAAC, los miembros socios o de partes interesadas de IAAC cuentan con la capacidad de nombrar de forma colectiva la participación de los laboratorios del país.

4.2.4.4 Luego de consultar con el Presidente del LSC, el Organismo de acreditación organizador puede entonces enviar las invitaciones, y formularios correspondientes a los Organismos acreditadores de otras cooperaciones regionales a través del Secretario de IAAC. La invitación deberá indicar claramente cuántos laboratorios podrán ser nominados por los miembros de dichas cooperaciones. Sin embargo, los miembros existentes de IAAC tendrán siempre prioridad en cuanto al número de nominaciones que éstos puedan realizar.

4.2.5 Cronograma de circulación en las intercomparaciones de calibración

4.2.5.1 A partir de las respuestas a la *invitación*, el Organismo de Acreditación organizador, crea y distribuye un *Cronograma de Circulación*, que detalla en qué momento participará el Organismo de Acreditación. Este cronograma se basa en los siguientes factores:

- La circulación total debería limitarse a un máximo de 18 meses. Cuando haya un gran número de participantes, se deberían adquirir los artefactos suficientes con los mismos intervalos/valores para que se puedan usar curvas múltiples, con el fin de mantener el cronograma de 18 meses;
- El tiempo designado por laboratorio debería ser de aproximadamente 10 días hábiles (lo que incluye transporte hacia y desde el laboratorio dentro de la Economía);
- El período máximo que los artefactos estarán con un Organismo de Acreditación es de 6 semanas;
- Debería ser incluido un período de tres semanas para cada transporte internacional;
- Cuando sea posible, las distancias de viaje internacional en cada curva debería minimizarse;
- Los Organismos de Acreditación que forman parte de otras regiones deberían agregarse normalmente al final del *Cronograma de Circulación*.

4.3 Instrucciones

4.3.1 El Organismo de acreditación organizador y su asesor técnico redactan las instrucciones en inglés o español. Las instrucciones finales deberán ser enviadas a todos los Organismos de Acreditación participantes. Una copia acompaña a los artefactos y las muestras.

Nota: Para los países donde no haya un Organismo de Acreditación miembro de IAAC, las instrucciones deberían ser directamente enviadas a los laboratorios participantes.

4.3.2 El Organismo de acreditación organizador puede solicitar cualquier información, que considere necesaria para asistir en la interpretación de los resultados reportados, pero las instrucciones deberían contener por lo menos la siguiente información:

a) Para las intercomparaciones de calibración

- Nombre y dirección del responsable al Organismo de acreditación organizador;
- Nombre del Laboratorio de Referencia;
- Cualquier recomendación especial de transporte;
- Cualquier recomendación especial para el manejo técnico y establecimiento del artefacto;
- Cualquier información técnica del artefacto;
- Si es necesario, instrucciones especiales para el Informe de resultados. Se recalca que las hojas de resultados proforma se preparen para resumir los resultados en un formato simple. Además, los certificados de calibración formales deben ser solicitados;
- A menos que se indique alguna otra cosa, cada participante debería instruirse para calibrar los artefactos según su procedimiento de rutina (acreditado).

Un ejemplo de una instrucción para una intercomparación de calibración puede encontrarse en el Anexo D.

b) Para las intercomparaciones de ensayo

- Nombre y dirección del responsable del Organismo de acreditación organizador;
- Descripción e identificación de la muestra;
- Nombres de los ensayos a realizar en las muestras;
- Métodos de ensayo a utilizar.

Nota: Las instrucciones deberán permitir normalmente al laboratorio el uso de su método de rutina acreditado, a menos que no sea posible desde el punto de vista técnico.

- Exactitud y unidades de Informe de los resultados;
- Referencia a una hoja normalizada de resultados (Formulario de Resultados);
- Instrucciones para la medición de incertidumbre.

Un ejemplo de una instrucción para la intercomparación de ensayos puede encontrarse en el Anexo E.

4.4 Empaque y transporte

4.4.1 Artefactos de calibración

4.4.1.1 Se deben proveer los contenedores corrugados y los empaques. Se recomienda que se utilice una caja aparte para albergar los artefactos y que se pueda colocar dentro de una caja de cartón para una mayor protección durante el transporte. El Organismo de acreditación organizador tiene que cubrir el riesgo de daño o pérdida de los artefactos.

4.4.1.2 Se recomienda el uso de un servicio de entrega internacional confiable, con un sistema de rastreo accesible al usuario. Se debe especificar que es una “entrega de puerta a puerta” (“domicilio libre”). Un ejemplo de *declaración a los oficiales de aduana y agentes de envío* aparece en el Anexo A.

4.4.2 Muestras para ensayo

4.4.2.1 Deben seguirse las siguientes indicaciones:

- Las muestras deben empacarse para evitar daño durante el transporte;
- El tiempo entre despacho de las muestras y la recepción de los laboratorios debería limitarse a un mes;
- El Organismo de acreditación organizador distribuye las muestras empacadas a los Organismos de Acreditación participantes y éstos a su vez las distribuyen a sus laboratorios nominados. Solo se enviarán las muestras directamente a los laboratorios participantes cuando existan motivos que lo justifique;
(Las muestras alternativas deben despacharse directamente a los laboratorios);
- El Organismo de acreditación organizador debería incluir la declaración para la aduana con cada envío de muestra.

Nota: La declaración de aduana debería incluir los detalles de la dirección del remitente y el receptor, una descripción y valores de los bienes, la razón de envío de los bienes (por ej. el programa de ensayos interlaboratorio) y una declaración de que los bienes no son peligrosos ni de riesgo.

4.5 Recepción de resultados

4.5.1 Los Organismos de Acreditación participantes deben enviar al organizador la hoja de resultados completa de cada laboratorio participante antes de la fecha límite. Si no se reciben todos los resultados para la fecha límite, entonces el Organismo de acreditación organizador debe contactar al Secretario de IAAC para que efectúe un recordatorio vía e-mail a los Organismos de Acreditación participantes.

Nota: Para los países donde no hay Organismo de Acreditación miembro de IAAC, los laboratorios participantes deben enviar los resultados directamente al Organismo de acreditación organizador.

4.5.2 Una vez que todos los resultados se reciben, el Organismo de acreditación organizador es responsable del ingreso de los datos y la revisión de la preparación de los Informes preliminar y final.

4.6 Informes preliminares

4.6.1 Tan pronto como sea posible, luego de recibir los resultados, el Organismo de acreditación organizador debe enviar los *Informes Preliminares* (sellados como CONFIDENCIAL) al Secretariado de IAAC y al presidente del LSC. El Secretario de IAAC envía dichos informes a los organismos participantes. Los Organismos de Acreditación

participantes enviarán a su vez los Informes a los laboratorios participantes. Los organismos de acreditación organizadores pueden enviar el Informe Preliminar a ambos, a los Organismos de Acreditación participantes y a los laboratorios.

Nota: Para los países que no tengan un Organismo de Acreditación miembro de IAAC, los *Informes Preliminares* deben ser enviados por el Secretario de IAAC directamente a los laboratorios participantes.

4.6.2 Estos *Informes Preliminares* informarán sobre el valor de consenso, para ensayo, y los valores de referencia preliminares, para calibración, según la calibración inicial de los artefactos por parte del Laboratorio de Referencia. El Informe preliminar puede dar una indicación del desempeño de cada laboratorio participante en términos de su acuerdo (o de otra forma) con el valor de consenso. Un ejemplo de *Informe Preliminar* aparece en el Anexo I. Este Informe preliminar permitirá a los Organismos de Acreditación participantes y a los laboratorios investigar los resultados insatisfactorios e iniciar las acciones correctivas. Los laboratorios participantes deberán revisar la transcripción de los resultados e informar al organismo de acreditación organizador cualquier hallazgo en relación a esto.

4.7 Valores de referencia finales en las intercomparaciones de calibración

4.7.1 El Organismo de acreditación organizador necesita vigilar los resultados a través del programa y solicitar la devolución de artefactos si hubiera un problema.

4.7.2 Los artefactos deben ser calibrados nuevamente al final del cronograma de circulación. En el establecimiento de los valores de referencia finales, se debe dar la consideración a cualquier desviación ocasionada por estabilidad insuficiente del artefacto o daño del mismo. Si es necesario, los valores de referencia diferentes pueden ser especificados por diferentes laboratorios, tomando en cuenta cualquier cambio en los valores con tiempo.

4.7.3 Cuando haya ocurrido una deriva el Organismo de acreditación organizador debe tener mucho cuidado en sus presunciones de tal forma que ningún laboratorio quede en desventaja injustamente.

Las opciones incluyen:

- Usar la media de los valores de referencia de antes o después;
- Reportar dos series de proporciones E_n , según los valores de referencia de antes o después;
- Si la deriva se conoce como lineal, usando los valores de referencia interpolados (con respecto al tiempo);
- Donde se sospeche que un “paso” cambia, con el uso de los valores de referencia más apropiados antes o después;
- En casos extremos no se da un valor de referencia.

4.8 Análisis de los resultados

4.8.1 Para las intercomparaciones de calibración – Proporción E_n

4.8.1.1 Un método conveniente y aceptado a nivel internacional para considerar la calidad de cada resultado en la medición se da por el cálculo del error normalizado (E_n) con respecto a la incertidumbre indicada:

$$E_n = \frac{LAB - REF}{\sqrt{U_{LAB}^2 + U_{REF}^2}}$$

Donde U_{LAB} es incertidumbre reportada por el laboratorio participante y U_{REF} es la incertidumbre total del valor de referencia (incluyendo cualquier tolerancia para la deriva o inestabilidad del artefacto). La incertidumbre del valor de referencia debe calcularse de forma consistente con la Guía ISO *para la expresión de incertidumbre en la medición*. Ambas incertidumbres tienen un 95% de nivel de confianza.

4.8.1.2 Los valores de $|E_n| > 1$ indican los resultados insatisfactorios y requieren investigación.

4.8.1.3 Cuando los laboratorios hagan un número similar de mediciones, el método de análisis puede afinarse por medio de la comparación de la distribución de los valores de E_n con una distribución normal.

4.8.1.4 Además de la presentación tabulada de los resultados de las mediciones, éstas pueden presentarse de forma gráfica, a través del cual la diferencia entre el resultado del laboratorio y el valor de referencia es trazado con barras que indican su incertidumbre en la medición.

4.8.2 Z-scores

4.8.2.1 Un método estadístico conveniente y aceptado a nivel internacional para analizar los resultados del ensayo es el de calcular un z-score para el resultado de cada laboratorio. Un z-score es un valor normalizado que da un “valor” a cada resultado, relativo a otros números en la serie de datos.

4.8.2.2 Una forma normalizada del cálculo de z-scores es:

$$z_i = \frac{x_i - \bar{x}}{s} \quad \text{donde } \bar{x} \text{ es el valor asignado (por ej. media o mediana)}$$

s es un estimado de la dispersión de todos los resultados (por ej. la desviación estándar o el rango intercuartílico)

4.8.2.1 Un valor z-score cercano a cero por lo tanto significa que el resultado concuerda con aquéllos de los laboratorios. Un z-score > 3 indica un resultado insatisfactorio y requiere

investigación. Mientras un $2 < z\text{-score} < 3$ indica un resultado cuestionable y puede también requerir investigación.

4.8.2.2 El enfoque del z-score descrito anteriormente, puede basarse en la media (\bar{x}) y la desviación estándar (s) de la serie de resultados. Por lo tanto, estas estadísticas "clásicas" están influenciadas significativamente por la presencia de resultados extremos (ej. Valores desmesuradamente altos o bajos) en la serie de datos.

4.8.2.3 Una alternativa robusta a la media y la desviación estándar es la mediana y el rango intercuartílico normalizado (IQR, por sus siglas en inglés) respectivamente. Ambos, la mediana (\bar{x}) y el IQR (s) se basan en los resultados ordenados.

4.8.2.4 Otras estadísticas pueden usarse para el análisis de resultados (ej:ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons).

4.9 Confidencialidad

4.9.1 El Organismo de acreditación organizador tiene la responsabilidad de mantener confidencial en todo momento la identidad de los laboratorios participantes. Los números de código se asignan al azar, es decir no cuentan con un orden cronológico de participación, no debería identificar ninguna Economía u Organismos de Acreditación.

4.9.2 El Organismo de Acreditación organizador debe preparar una lista, en la cual el número de código y nombre de cada laboratorio esté vinculado con el Organismo de Acreditación respectivo. Esta lista debe marcarse como CONFIDENCIAL y debe enviarse al Presidente y al Vicepresidente del LSC.

4.9.3 Cuando los Organismos de Acreditación de otras regiones participan en una intercomparación de IAAC, el Presidente del LSC debe enviar una lista similar al Presidente del Comité relevante en la región. 4.9.4 Asimismo, el Organismo de Acreditación organizador enviará al Secretario de IAAC una lista conteniendo los nombres de los Organismos de Acreditación participantes, y los códigos asignados a sus laboratorios, sin el nombre de los mismos. Esta información será colocada por el Secretario de IAAC en el sitio web de IAAC del MLAG con el objeto de que se encuentre a disposición de los evaluadores pares de IAAC y del Comité Ejecutivo.

4.10 Borrador del Informe final

4.10.1 Una vez que los resultados hayan sido recibidos por parte de todos los participantes, el Organismo de acreditación organizador redactará un borrador del *Informe final* que identifica a los laboratorios participantes solo por un número de código al azar. Para las intercomparaciones de calibración, este Informe debe emitirse después de que el Laboratorio de Referencia haya realizado las calibraciones finales.

4.10.2 Este borrador del *Informe Final* debe ser enviado a los miembros del LSC y todos los Organismos de Acreditación participantes por el Secretario de IAAC. Los Organismos de

Acreditación participantes enviarán el borrador del Informe Final a sus laboratorios participantes. Tanto los Organismos de Acreditación como los laboratorios participantes tendrán un máximo de cuatro semanas para revisarlo y enviar sus comentarios de regreso al Organismo de Acreditación organizador, a través de los Organismos de Acreditación participantes. O bien, los organizadores pueden enviar el borrador del Informe Final a ambos, a los Organismos de Acreditación participantes y a los laboratorios.

Nota: Para los países donde no tengan un Organismo de Acreditación miembro de IAAC, el Informe Final debe enviarse directamente a los laboratorios participantes

4.10.3 El Borrador del Informe debe incluir:

a) Para las intercomparaciones de calibración

- Los valores de referencia;
- Las Economías participantes, los Organismos de Acreditación y el número de laboratorios;
- Una lista de los Organismos de Acreditación participantes y las fechas de recepción y envío;
- Los resultados de calibración reportados para cada laboratorio participante identificado sólo con el número de código;
- La identificación de los laboratorios que no están acreditados;
- Las proporciones E_n ;
- Un gráfico para cada parámetro medido de los errores del laboratorio y las barras de incertidumbre, según sea apropiado;
- Una copia de las instrucciones de mediciones y las hojas de resultados;
- Una declaración de cualquier resultado de medición que requiera investigación;
- Comentarios técnicos sobre los resultados, posibles fuentes de error, métodos, incertidumbres de la medición.

b) Para la intercomparación de ensayo:

- Los valores asignados (consenso, media o mediana);
- Las economías participantes, los Organismos de Acreditación participantes y el número de laboratorios;
- Los resultados de ensayo reportados para cada laboratorio identificado solo con un número de código;
- La identificación de los laboratorios que no están acreditados;
- La identificación de los resultados atípicos;
- Demostración gráfica de los datos del ensayo (ej. histogramas, diagramas de Youden y los cuadros de z-score), cuando aplique;
- Una copia de las instrucciones y la hoja de resultados;
- Una declaración de cualquier resultado de medición que requiera investigación;
- Comentario técnico (ej. Fuentes de error, efectos del método y desempeño general).

4.11 Informe final

4.11.1 El Organismo de acreditación organizador incorpora los comentarios del LSC de los Organismos de Acreditación participantes y de los laboratorios, y envía el Informe Final al Secretariado de IAAC y al presidente del LSC. El Secretario de IAAC envía el Informe Final a los Organismo de Acreditación participantes, los cuales enviarán el Informe Final a los

laboratorios participantes. O bien, los organizadores pueden enviar el Informe Final a ambos, a los Organismos de Acreditación participantes y a laboratorios.

4.11.2 Con el fin de mantener informados a todos los miembros de IAAC sobre las actividades técnicas de IAAC, el Informe Final será distribuido a los miembros del LSC y a los miembros plenos de IAAC y miembros asociados que no participaron de la intercomparación.

4.11.3 Los resúmenes de desempeño individual pueden proporcionarse también a cada laboratorio participante.

5. PAPEL DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN PARTICIPANTES

5.1 Tareas

5.1.1 Cada Organismo de Acreditación es responsable de las siguientes acciones (refiérase al Anexo H):

- Responder a la *invitación de participar* en la intercomparación y nombrar a los laboratorios de su economía Para esto debe completar el formulario de Respuesta que incluye la Declaración de Compromiso y luego debe remitir éste formulario al Organismo de Acreditación organizador;
- Traducir las instrucciones al idioma de la Economía, si es necesario;
- Informar a los organizadores y al Organismo de Acreditación anterior con respecto a la circulación de cualquier requisito del cliente;
- Arreglar el envío de las muestras o artefactos a cada uno de sus laboratorios participantes en su Economía;
- Colectar los resultados y, cuando sea relevante, los certificados de calibración o Informes de ensayo de cada participante; traducirlos al inglés o al español, si es necesario, y enviarlos al Organismo organizador con los detalles de cualquier problema que ocurriera;
- Realizar y documentar cualquier seguimiento asociado con el desempeño insatisfactorio por sus laboratorios participantes y tomar control sobre cualquier acción correctiva necesaria.

5.1.2 Además, para las intercomparaciones de calibración, el Organismo de Acreditación participante es responsable de:

- Asegurar que el programa de tiempo para sus laboratorios se mantenga (máximo 6 semanas); un retraso causado por uno de los participantes no debe resultar en el retraso del envío de artefactos al siguiente Organismo de Acreditación de forma tal que pueda ser necesario reducir el número de participantes si ocurre un retraso;
- Enviar por fax o correo electrónico el *Formulario de Envío* estándar (Anexo G) para el siguiente Organismo de Acreditación y el Organismo organizador;
- Enviar el artefacto al siguiente Organismo de Acreditación participante por medio de un servicio de entregas “puerta a puerta” (“domicilio libre”). El Organismo de Acreditación debe asegurar que su agencia de envío sea capaz de hacerlo (muchas solo hacen la entrega al aeropuerto más cercano);

5.1.3 Para los países que no cuenten con un Organismo de Acreditación miembro de IAAC, los miembros socios o de partes interesadas de IAAC deben asegurar que las acciones

aplicables bajo 5.1.1 y 5.1.2 se realicen según sea necesario para asegurar la ejecución apropiada de la intercomparación y para prevenir cualquier daño a las muestras o artefactos.

5.2 Laboratorios participantes

5.2.1 Los laboratorios participantes debe ser los acreditados por su Organismo de Acreditación nacional, o los solicitantes de acreditación, para las mediciones particulares que cubren la comparación interlaboratorio. Donde no haya laboratorios solicitantes, el Organismo de Acreditación puede nominar a laboratorios que no sean ni acreditados ni solicitantes de Acreditación. El estado de Acreditación del participante debe identificarse en la designación formal de los laboratorios.

5.2.2 Con el fin de que una muestra representativa de laboratorios sea comparada, el Organismo de Acreditación debe, si es posible, evitar la selección de los mismos laboratorios que hayan participado en programas previos de IAAC.

5.2.3 Un Instituto Nacional de Metrología en las regiones de IAAC participarán normalmente en las comparaciones interlaboratorio de IAAC proporcionando los valores de referencia. El Organismo de Acreditación Nacional puede designar también a otro Instituto Nacional de Metrología para participar en las comparaciones interlaboratorio de IAAC cuando sean acreditados o estén solicitando la acreditación de esa calibración particular.

5.2.4 Los laboratorios participantes reciben las muestras o artefactos, instrucciones y la hoja de resultados a través de su Organismo de Acreditación. Las muestras podrían ser enviadas también a los laboratorios directamente por parte de los organizadores, solo cuando exista un motivo justificado.

5.3 Confidencialidad

5.3.1 Los laboratorios deben mantener los valores de referencia preliminares (en el Informe Provisional) estrictamente confidenciales hasta que el programa haya finalizado en todas las economías.

5.4 Transporte

5.4.1 Los Organismos de Acreditación participantes deberán hacer el esfuerzo necesario para determinar el método más confiable para acelerar la autorización de aduana por parte de las autoridades aduanales en sus Economías. Una muestra de declaración aparece en el Anexo A. El Organismo de Acreditación es el responsable de relacionarse con sus autoridades de aduana cuando los artefactos o muestras sean retenidas por Aduanas.

Nota: Para los países donde no haya Organismo de Acreditación miembro de IAAC, los socios y de partes interesadas miembros de IAAC deben asegurarse que los procedimientos de aduana en su país sean seguidos y pagados, así como que estos procedimientos no afecten la ejecución de la intercomparación.

5.4.2 El transporte hacia el siguiente Organismo de Acreditación debería ser una agencia de envíos confiable a nivel internacional con un sistema de rastreo accesible al usuario. Se debe especificar que sea una entrega “puerta a puerta” (“domicilio libre”).

5.5 Acción correctiva

5.5.1 La acción correctiva, si se requiere, es responsabilidad del laboratorio y su Organismo de Acreditación y deben tomar control sobre ellas tan pronto como sea posible. La acción correctiva puede variar desde una discusión con el laboratorio hasta la cancelación de la acreditación de las mediciones involucradas. La acción correctiva puede tomarse en las siguientes etapas:

- Después de haber recibido el *Informe Preliminar*, se basa en los valores de referencia preliminares;
- Después de recibir el borrador del *Informe Final*.

5.5.2 Como regla general, cualquier laboratorio con z-score fuera del rango de -3 a +3, para cualquier ensayo, o proporción $|E_n| > 1$, para cualquier resultado de calibración, requerirían normalmente una acción correctiva. Donde las proporciones $|E_n|$ son marginalmente mayores que 1, el Organismo de Acreditación puede decidir esperar al borrador del *Informe Final* que se basará en los valores de referencia finales.

6. REFERENCIAS

- (1) MD 002 – Políticas y procedimientos para un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral entre los Organismos de Acreditación
- (2) PR 018 - Financiamiento de Actividades de Ensayos de Aptitud.
- (3) APLAC MR001 (2010) *Procedimientos para el establecimiento y mantenimiento de los acuerdos de reconocimiento mutuos entre los Organismos de Acreditación*
- (4) APLAC PT001 (2008) *Comparaciones interlaboratorio de calibración.*
- (5) ISO/IEC17043 (2010) *Ensayos de aptitud por las comparaciones interlaboratorio-*
- (6) ISO/IEC 17025 (2005) *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- (7) BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML (1995) *Guía para la expresión de incertidumbre en la medición.*



Inter American Accreditation Cooperation

Anexo A

COMPARACIÓN INTERLABORATORIO IAAC - C00# 20##_

DECLARACIÓN PARA LOS OFICIALES DE ADUANA Y AGENTES DE ENVÍO

Esta caja contiene equipo científico para una comparación interlaboratorio internacional coordinada por el nombre del Organismo de acreditación organizador de parte de la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC).

Este instrumento cuenta con la exactitud más alta y no se debe dismantelar. Si se requiere inspección de aduana, por favor contactar a la persona nombrada al dorso de este formulario para que pueda estar presente. Los detalles de los contenidos de esta caja se listan abajo. Los contenidos no son peligrosos de ninguna forma.

El equipo se usa con propósitos científicos solamente y no tomará lugar ninguna transacción comercial. La caja permanecerá en cada país por aproximadamente 4 semanas y luego será re-exportada, por lo tanto no debe ser pagado ninguna tasa o impuesto. Los detalles de los Organismos de Acreditación de laboratorios participantes en cada país se anexan en la siguiente página.

CONTENIDOS DE LA CAJA

Table with 2 columns: Artículo No. and DESCRIPCIÓN. Row 1: 1. [modelo, marca] S/No. [] Row 2: 2. [modelo, marca] S/No. []

VALOR COMERCIAL :\$ NIL VALOR MATERIAL: \$ [Valor estimado]

PESO TOTAL DE CAJA: ___ kg DIMENSIONES CAJA: ___ m x ___ m x ___ m

Declaro que todo lo anterior es verdadero y correcto.

Nombre del organizador para el Subcomité de Laboratorios de IAAC

FECHA



Inter American Accreditation Cooperation

Anexo B

Ejemplo de invitación para participar de una intercomparación

INVITACIÓN PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA DE INTERCOMPARACIÓN IAAC IAAC - C00# 20##– CALIBRACIÓN DE YY

A: Personas de contacto de los miembros de IAAC y miembros del Subcomité de Laboratorios de IAAC

Asunto: Invitación para participar en la Comparación Interlaboratorio de YY IAAC-C00#

Estimados Colegas,

El Subcomité de Laboratorios de IAAC ha aprobado la comparación interlaboratorio IAAC-C00# en la calibración de YY para que lo organice [nombre del Organismo de acreditación organizador].

Con el fin de programar el cronograma de circulación les solicitamos amablemente que respondan las siguientes preguntas del formulario de Respuesta.

Por favor enviémos sus respuestas por correo electrónico a [nombre, teléfono, fax y correo electrónico] antes de {FECHA}

La comparación deberá empezar en [mes cuando se planea que comience la intercomparación].

Atentamente,

[Nombre, organización, posición, dirección, teléfono, fax y correo electrónico]

Adjunto:

1. Formulario de respuesta
2. Instrucciones para los Organismos de Acreditación
3. Instrucciones para los Laboratorios
4. Formulario de Recepción
5. Formulario de envío



Inter American Accreditation Cooperation

Anexo C1 FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE INTERCOMPARACIÓN DE IAAC IAAC - C00# 20##- CALIBRACIÓN DE YY

Organismo de Acreditación	
País	
Dirección a la cual se deben enviar	
Nombre de Contacto	
Teléfono (con código de país y	
Fax (con código de país y de área)	
e-mail	

Datos del Laboratorio Participante

Nombre del Laboratorio	
Dirección	
Nombre de Contacto	
Teléfono (con código de país y	
Fax (con código de país y de área)	
E-mail	

Repetir tantas veces como sea necesario

Su Organismo de Acreditación tomará parte de esta información?	
Si es afirmativo, cuántos laboratorios? (máximo de 4)	
Cuál es la mejor capacidad de medición de los laboratorios en su país?	
Cuánto tiempo tiene que permanecer el paquete en su país, excluyendo el transporte internacional y procedimientos de aduana?	
Cuántos días necesita para manejar los procedimientos de aduana?	
Requiere la Oficina de la Agencia Aduanal de su país algún procedimiento específico por parte de su Organismo de Acreditación o por parte del remitente/receptor, ante el equipo de medición de Importación/Exportación? (En caso afirmativo, envíenos el procedimiento)	
En cuáles meses preferiría recibir el paquete?	
Durante cuál período no sería posible para su Organismo de Acreditación recibir el paquete?	
Está de acuerdo con las instrucciones propuestas (ver instrucciones). Si es negativo, por favor anote sus comentarios.	



Inter American Accreditation Cooperation

Nombre: _____ - Fecha: ____/____/____

Nota: Por favor envíe sus respuestas por correo electrónico a [Nombre, teléfono, fax, correo electrónico] antes de [FECHA]

Declaración de Compromiso

El Organismo de Acreditación..... participante en el programa de ensayo de aptitud "Proveedor-OA-IAACC00# 20##" se compromete a remitir al Organismo de Acreditación.....(nombre), coordinador del mencionado programa, lo siguiente:

- La confirmación de la recepción de los artefactos a través del formulario de recepción.
- Los resultados obtenidos de la calibración de los artefactos por parte de los laboratorios nominados, a saber:

Laboratorios nominados:

- 1-.....
- 2-.....
- 3-.....
- 4-.....

Cualquier inconveniente que imposibilite la recepción de los artefactos o el envío de los resultados, será informado inmediatamente al Presidente del LSC y al Organismo de Acreditación organizador/coordinador del ensayo de aptitud indicando los motivos correspondientes.

.....

Nombre y Apellido del Responsable



Inter American Accreditation Cooperation

Anexo C2
FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE
INTERCOMPARACIÓN DE IAAC
IAAC - T00# 20##– ENSAYO DE XX

Organismo de Acreditación	
País	
Dirección a la cual se deben enviar las muestras	
Nombre de Contacto	
Teléfono (con código de país y de área)	
Fax (con código de país y de área)	
e-mail	

Datos del Laboratorio Participante

Nombre del Laboratorio	
Dirección	
Nombre de Contacto	
Teléfono (con código de país y de área)	
Fax (con código de país y de área)	
E-mail	

Repetir tantas veces como sea necesario

Nota: Por favor envíe sus respuestas por correo electrónico a [Nombre, teléfono, fax, correo electrónico] antes de [FECHA]

Declaración de Compromiso

El Organismo de Acreditación.....
participante en el programa de ensayo de aptitud “Proveedor-OA-IAACT00# 20##” se compromete a remitir al Organismo de Acreditación.....(nombre), coordinador del mencionado programa, lo siguiente:

- La confirmación de la recepción de las muestras a través del formulario de recepción.
- Los resultados obtenidos de los ensayos de las muestras por parte de los laboratorios nominados, a saber:



Inter American Accreditation Cooperation

Laboratorios nominados:

- 1-.....
- 2-.....
- 3-.....
- 4-.....
- 5-.....
- 6-.....

Cualquier inconveniente que imposibilite la recepción de las muestras o el envío de los resultados, será informado inmediatamente al Presidente del LSC y al Organismo de Acreditación organizador/coordinador del ensayo de aptitud indicando los motivos correspondientes.

.....

Nombre y Apellido del Responsable

Anexo D
EJEMPLO DE INSTRUCCIONES PARA UNA INTERCOMPARACIÓN DE CALIBRACIÓN
IAAC C 00# 20## - COMPARACIÓN INTERLABORATORIO DE PESAS PATRONES
(Masa Convencional)

INSTRUCCIONES PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y LABORATORIOS

1. Información General

Esta intercomparación fue aprobada por el Subcomité de Laboratorios de IAAC en su reunión llevada a cabo en [FECHA].

1.1 Organizador de la comparación interlaboratorio

[Nombre del Organismo de acreditación organizador]

[Dirección]

Personas de Contacto:

[Nombre, teléfono, fax y correo electrónico]

1.2 Laboratorio de referencia

[Nombre de la organización que proporciona el valor de referencia]

Soporte Técnico: [Nombre, organización, posición, teléfono, fax y correo e-mail]

2. Norma de viaje

Los patrones viajeros a circular comprende los siguientes artículos, empacados en una caja. Las dimensiones aproximadas de la caja: 16 cm x 12 cm x 8 cm. Masa total del paquete es de casi 5 kg.

V	S		
1kg		OIML	Acero inoxidable
100 g		OIML	Acero inoxidable
10 g		OIML	Acero inoxidable
1 g		OIML	Acero inoxidable
100 mg		OIML (hoja)	Plata alemana
10 mg		OIML (hoja)	Plata alemana
1 mg		OIML (hoja)	Aluminio

Dos series serán circuladas a dos grupos de participantes separados.



Inter American Accreditation Cooperation

3. Transporte

Los patrones viajeros deben trasladarse por carro, bus, tren, avión u otro medio, como sea más seguro para los patrones. Los artículos deberán ser desempacados por un experto en calibración de masa inmediatamente luego de haber sido recibido por el laboratorio de calibración y revisado por daños. En particular, una inspección visual de las superficies deberían hacerse y los resultados anotados en el Formulario de Recepción.

4. Manejo y almacenaje

Las pesas de referencia deberán ser manipuladas con tenazas adecuadas. Luego de la llegada al laboratorio, deberán sacarse de la caja de transportación y almacenarse bajo campana. Las referencias deben almacenarse tres días en el cuarto de equilibrio antes de empezar las determinaciones de masa.

5. Mediciones

Las mediciones deben realizarse según el procedimiento normal como se acordó con el Organismo de Acreditación. Los laboratorios participantes deben determinar la masa convencional de los patrones viajeros, según el alcance de Acreditación o, según lo acordado con el Organismo de Acreditación. Antes de la determinación de la masa convencional, las partículas de polvo deben removerse de la superficie de los patrones con un cepillo suave. En algunos casos, para la determinación de masa convencional, no es necesaria la corrección por empuje del aire. Sin embargo, esta corrección deberá aplicarse, por ejemplo, si las densidades de las pesas comparadas son desiguales o si la densidad del aire difiere mucho del valor convencional de 1,2 kg/m³. Para información, ver OIML R 111, Anexo B.

6. Esquema de circulación

El Laboratorio de Referencia realizará las mediciones al principio y al final del esquema de circulación.

Cada país cuenta con 30 días para circular las patrones viajeros entre los laboratorios participantes. Un período de quince días se le ha permitido al siguiente país para el transporte.

El transporte de un país al siguiente debe ser coordinado y pagado por el país de origen, por medio del uso del servicio de entrega de “puerta a puerta”, a menos que se acuerde otro medio entre los Organismos de Acreditación involucrados.

Cada Organismo de Acreditación participante debe enviar el Formulario de Recepción completo (ver archivo adjunto, Recepción-IAAC-C001.doc) al organizador de la comparación interlaboratorio de inmediato luego de la recepción de las pesas. El formulario se puede enviar por [NÚMERO DE FAX] o por correo electrónico [E-MAIL]. El Organismo de Acreditación organizador le asignará un código a cada laboratorio. Este código será transmitido a cada Organismo de Acreditación antes de que comience la circulación, y los laboratorios deben utilizarlo al reportar los resultados.



Inter American Accreditation Cooperation

En caso de cualquier retraso en un país, el número de laboratorios participantes de ese país debe reducirse. De modo que, el transporte al siguiente país se pueda realizar en el tiempo fijado en el cronograma.

Cada Organismo de Acreditación participante debe enviar el Formulario de Envío completo (ver archivo adjunto Envío-IAAC-C001.doc) al organizador de la comparación interlaboratorio y al siguiente Organismo de Acreditación inmediatamente después del envío de las pesas. El formulario se puede enviar por fax [NÚMERO DE FAX] o por correo electrónico [E-MAIL].

7. Informe

Cada laboratorio participante debe emitir un certificado de calibración formal, debe completar el formulario de la comparación interlaboratorio (ver archivo adjunto, Resultados-IAAC-C001.doc) y enviarlos, dentro de las dos semanas después de la calibración a la oficina de su Organismo de Acreditación. El formulario se puede enviar por fax [NÚMERO DE FAX] o correo electrónico [E-MAIL].

El Organismo de Acreditación enviará copias de estos documentos a la oficina de los organizadores a la dirección antes mencionada dentro de un mes al concluir la circulación en su país. En caso de daños a las pesas, se debe informar al Organismo de Acreditación organizador tan pronto como sea posible.

8. Lista de Organismos de Acreditación participantes con personas de contacto

Adjunto encontrará el archivo en formato PDF (IAACLoopA.pdf y IAACLoopB.pdf)



Inter American Accreditation Cooperation

Anexo E

EJEMPLO DE INSTRUCCIONES PARA UNA INTERCOMPARACIÓN DE ENSAYO IAAC T00# 20## PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD INSTRUCCIONES PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

1. DECLARACION DE COMPROMISO

El Organismo de Acreditación participante como responsable ante el LSC de la entrega de resultados por parte de sus laboratorios nominados, debe completar la Declaración de Compromiso incluida en el formulario de Respuesta (ver Anexos C1 y C2). Esto es requisito necesario para dar curso a la inscripción de los laboratorios nominados por el organismo de acreditación participante. Por otra parte, si algo imposibilitara la entrega de los resultados, el Organismo de Acreditación participante deberá informar los motivos al presidente del LSC y al Organismo de Acreditación organizador.

2. MUESTRAS

Se les proporciona a cada laboratorio (descripción de la muestra). Al recibir las muestras, complete el "FORMULARIO DE RECEPCIÓN" adjunto y envíelo por fax o correo electrónico a [ORGANISMO ORGANIZADOR].

3. ENSAYOS A REALIZAR

Por favor refiérase a su copia de las "INSTRUCCIONES PARA LOS PARTICIPANTES" y "HOJA DE RESULTADOS" adjuntos.

4. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

Los paquetes postales están dirigidos a cada participante y contienen las (*muestras*), las instrucciones y la hoja de resultados (marcado con su número de código de laboratorio confidencial). Estos se tienen que enviar a los laboratorios dentro de una semana después de la fecha de recepción. No es necesario abrir el paquete.

5. DOCUMENTOS A ENTREGAR

a) Se les solicita a los laboratorios participantes que envíen a su Organismo de Acreditación **no más tarde de [fecha]** lo siguiente :

- (i) hoja de resultados completos;
- (ii) cualquier documentación de respaldo para asistir en la interpretación de los resultados.

b) Se solicita a los laboratorios participantes que envíen **también** por fax una copia de la hoja de resultados al [ORGANISMO ORGANIZADOR], **no más tarde de [FECHA]**



Inter American Accreditation Cooperation

Se solicita al Organismo de Acreditación que asegure que la información antes mencionada ha sido brindada por sus laboratorios y debe proporcionar las traducciones al inglés o al español, si es necesario.

6. INFORMACIÓN GENERAL

La información adicional puede obtenerse de:

detalles de contacto del organizador (nombre, fax, teléfono,

Anexo E (continuación)

EJEMPLO IAAC T00# 20## PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD INSTRUCCIONES PARA LOS PARTICIPANTES

Para asegurar que los resultados de este programa se puedan analizar apropiadamente, se les solicita a los participantes que se apeguen cuidadosamente a las siguientes instrucciones.

1. Se han proporcionado a cada laboratorio dos sobrecitos de muestras de leche en polvo de 175 gramos etiquetados IAAC 1 y IAAC 2 (*descripción de la muestra*)
2. Tan pronto como se reciban las muestras, el ensayo puede comenzar. Almacene sus muestras en el paquete original a temperatura ambiente hasta que comience el ensayo.
3. Los ensayos siguientes tienen que realizarse a cada muestra en las unidades de reporte y la exactitud declarada en la hoja de resultados: (*lista de ensayos*)
 - Humedad
 - Ceniza
 - Grasa
 - Proteína [% calculado de Nitrogeno x 6.38]
 - Grasa Libre (Extracción de solvente)
 - Índice de insolubilidad
 - Acidez titulable (Ácido láctico)

Los analistas deben estar al tanto de la estabilidad del analito y realizar los ensayos en un orden apropiado.

4. Los participantes deberán utilizar los métodos de ensayo de rutina, que normalmente usarían para ensayar las muestras provenientes del cliente y registrar el método utilizado en la hoja de resultados (*Detalles del método*).

Informar la Incertidumbre de la medición (\pm % base) para cada resultado. Refiérase a las instrucciones adjuntas – Incertidumbre de la Medición.

5. Enviar la hoja de resultados completa y cualquier documentación de respaldo a su Organismo de Acreditación y enviar por fax o por correo electrónico la copia de la hoja de resultados no más tarde de (*Fecha*) a:



Inter American Accreditation Cooperation

detalles de contacto del organizador (nombre, fax, teléfono,

Anexo E (continuación) INSTRUCCIONES – INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Parte (1) Antecedentes & justificación para este cambio

ISO/IEC 17025 requiere que, excepto bajo condiciones especificadas, la incertidumbre en la medición asociada con los resultados de ensayos y mediciones debe estimarse.

¿Qué es la incertidumbre de la medición?

La incertidumbre de la medición se define como un “parámetro, asociado al resultado de la medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser atribuidos razonablemente al mensurando” (el mensurando es la cantidad particular sujeta a la medición).

El resultado de un ensayo o medición es nuestro mejor estimado del valor verdadero del mensurando. El resultado es imperfecto. El valor verdadero del mensurando está contenido dentro de un rango de valores del resultado de la medición y la “incertidumbre de la medición” es un estimado de la magnitud de ése rango expresado dado en un nivel de confianza (intervalo de confianza). La incertidumbre de la medición se da usualmente con un 95% de intervalo de confianza y se expresaría normalmente en las unidades SI apropiadas (por ej. mm, °C, g/l, MPa etc).

Por ejemplo, el resultado de una medición podría ser de 5.1 mg/l con una incertidumbre de ± 0.2 mg/l a un nivel de confianza del 95%. Esto significa que hay un estimado del 95% de probabilidad que el valor verdadero está en un rango de 4.9 mg/l a 5.3 mg/l. El 95% de probabilidad significa que hay un estimado de uno en veinte de que el valor verdadero esté fuera del rango.

La incertidumbre de la medición puede también expresarse con un porcentaje cuando sea adecuado.

Para ayudar a los laboratorios a cumplir con los requisitos de ISO/IEC 17025 para estimar la incertidumbre y para promover una metodología uniforme en su estimación, los paquetes de información para los participantes del programa de ensayo IAAC PT incluyen una guía general relacionada con la estimación de la incertidumbre para el ensayo específico involucrado. Los Informes finales del programa incluirán ejemplos relevantes en los que se ha trabajado. Todos los participantes del programa tienen que informar sobre sus estimados de incertidumbre a sus Organismos de Acreditación junto con sus resultados, a menos que el Asesor Técnico del Programa desestime específicamente cualquier requisito para estimar las incertidumbres. Los estimados de incertidumbre proporcionados por los participantes serán incorporados dentro de los Informes finales del programa, lo que habilita la comparación directa de los estimados de incertidumbre a través de los participantes del programa. Los estimados de incertidumbre no serán usados en la evaluación de los resultados sobre las muestras primarias.

¿Cómo se estima la incertidumbre de la medición?

IAAC espera que las incertidumbres de la medición de los participantes del programa sea estimado según los requisitos de los miembros de los Organismos de Acreditación respectivos. Existen diferentes enfoques y metodologías disponibles. Los ejemplos ya trabajados proporcionados en los Informes del programa IAAC PT se basarán generalmente en ISO GUM, pero reconocerán otras metodologías según 5.4.6.3 NOTA 3 en ISO 17025.

Se requiere que los estimados de incertidumbre de la medición proporcionados por los participantes del programa sean dados a un nivel de confianza del 95%.

Metodología ISO GUM

Un estimado de incertidumbre de la medición se basaría por lo general en la combinación de un número de parámetros influyentes (componentes de incertidumbre) tales como los errores en los valores de referencia, errores en los instrumentos, repetibilidad, efectos térmicos, errores de pesadas, heterogeneidad, etc. La metodología ISO GUM requiere que la influencia de cada componente de incertidumbre del resultado de la medición sea cuantificada y expresada en números como una desviación estándar. Estos valores después se combinan, según las reglas de la propagación de la incertidumbre para producir una desviación estándar (incertidumbre estándar combinada) y la incertidumbre estándar combinada se multiplica por un factor de cobertura para producir una incertidumbre expandida al nivel de confianza requerido. Las descripciones detalladas y la información sobre la implementación de esta metodología han sido publicadas por ISO², UKAS³ y Eurachem/CITAC⁴ y están disponibles en Internet⁷.

La incertidumbre de la medición es mejor estimada dentro del ambiente de laboratorio individual. Todos los factores que influyen significativamente en el resultado del ensayo o la medición deben ser incluidos en el proceso de estimación. Deben haber programas adecuados que utilicen normas de referencia, instrumentos y materiales para asegurar el control de calidad adecuados y de seguimiento y la repetibilidad y reproducibilidad de los métodos y el equipo en el tiempo. En muchas instancias, será posible utilizar datos de control de calidad para la evaluación de componentes de incertidumbre como la precisión. Donde estos datos no estén disponibles, será necesario realizar estudios de precisión o confiar en la información publicada sobre el método o porciones de él hasta que el laboratorio pueda obtener sus propios estimados.

IAAC está al tanto de la necesidad general para obtener estimados mejores de incertidumbre, y estimados que se obtienen bajo condiciones similares en todos los laboratorios. Los programas de EA son mecanismos útiles para diseminar la conciencia de la incertidumbre de la medición y los efectos de las formas diferentes de estimarla. Anticipamos que la información disponible por medio de programas de EA ayudarán a enfocar las discusiones sobre la incertidumbre de la medición.

El Subcomité de Laboratorios de IAAC interpretará la información y la dará a conocer sobre las prácticas actuales.

También, harán recomendaciones para mejorar la recolección de datos de incertidumbre, la estimación de las incertidumbres y la incorporación de datos y la información sobre la incertidumbre de la medición dentro de los Informes del programa de EA. Por lo tanto anticipamos para los próximos años una evolución en los mecanismos para la recolección y el reporte de los datos de incertidumbre e información asociada.

La participación en los programas de Ensayos de Aptitud de IAAC deberán ayudar a los laboratorios a desarrollar los estimados de incertidumbre apropiados, ayudar a guiar a los Organismos de Acreditación a adoptar enfoques consistentes con vistas a un entrenamiento mejorado y la comparabilidad internacional de las mediciones entre las naciones miembros.

Después de que los laboratorios participantes estimen las incertidumbres de la medición en una forma consistente y apropiada, IAAC considerará el uso de los estimados de incertidumbre de la medición en la evaluación de los resultados de sus Ensayos de Aptitud del Programa de ensayos.

A continuación algunos términos importantes:

Incertidumbre estándar ($u(x_i)$) es un componente de entrada de incertidumbre x_i que se expresa como la desviación estándar. Debería expresarse en la unidad del parámetro influyente, pero puede expresarse como un porcentaje donde sea conveniente.

Evaluación tipo A. Los estimados de la incertidumbre estándar se evalúan aplicando técnicas estadísticas a una serie de repetibilidad o datos concordantes con la curva. Por ejemplo, una incertidumbre estándar estimada con la repetibilidad de las mediciones sobre muestras replicadas es una evaluación Tipo A.

Evaluación tipo B. Los estimados de la incertidumbre estándar se basan en la presunta probabilidad de distribuciones, experiencia, registros de los laboratorios u otra información. Por ejemplo, una incertidumbre estándar estimada utilizando datos proporcionados sobre un certificado de calibración es una evaluación Tipo B.

Coefficiente de sensibilidad (c) es la relación matemática entre un parámetro influyente y su efecto sobre el resultado de una medición. En muchas instancias es igual a la unidad. Es decir, que hay una relación de uno a uno entre el valor de la influencia y su efecto sobre el resultado de la medición. Por ejemplo, cuando se pesa una muestra del material, cualquier incertidumbre debido a errores en la lectura de la balanza tendrá un efecto de uno a uno sobre el resultado en la medición. Por otra parte, si consideramos la influencia de la temperatura sobre la longitud de una barra de metal, entonces, el coeficiente de sensibilidad es igual al coeficiente de expansión térmica lineal de la barra metálica multiplicada por la longitud de la barra. Es importante anotar que un coeficiente de sensibilidad cuenta con unidades. También es importante anotar que la metodología de cálculo usado por Eurachem/CITAC⁴ incorpora los coeficientes de sensibilidad en una forma que no requiere su evaluación específica.

Incertidumbre estándar combinada ($uc(y)$) es el estimado final de la incertidumbre para el ensayo o el resultado de la medición y expresado como una desviación estándar. Se calcula

por medio de la multiplicación de la incertidumbre estándar $u(x_i)$ para cada componente ingresado (x_i) con su coeficiente de sensibilidad respectivo c_i para producir $c_i u(x_i)$ y luego combinar esos valores tomando la raíz cuadrada de la suma de sus cuadrados. Nótese que cada uno de los productos $c_i u(x_i)$ debe ser expresado en las mismas unidades como aquellas requeridas para expresar el estimado combinado $uc(y)$.

Incertidumbre expandida (U) es el resultado final de nuestro estimado de la incertidumbre expresada como un intervalo de confianza. Se calcula multiplicando la incertidumbre estándar combinada por un factor de cobertura para producir el nivel deseado de confianza (por lo usual de 95%).

Factor de cobertura (k) es un multiplicador que se utiliza para expandir la incertidumbre estándar combinada $uc(y)$ a un intervalo que se estima para contener el valor verdadero del mensurando a un nivel de confianza dado ($U = k \cdot uc(y)$). El factor de cobertura representa, entonces, el número de desviaciones estándar en la incertidumbre expandida y se determina según la distribución t de Student. Un factor de cobertura de 2 se utiliza por lo común para aproximar la incertidumbre expandida a un nivel de confianza del 95%.



Inter American Accreditation Cooperation

**Anexo F
FORMULARIO DE RECEPCIÓN
COMPARACIÓN INTERLABORATORIO IAAC C00# 20##**

Con el fin de hacer un seguimiento del progreso de la comparación interlaboratorio, amablemente solicitamos a cada Organismo de Acreditación, al recibir los artefactos completar este FORMULARIO DE RECEPCIÓN y enviarlo por fax al:

detalles de contacto del organizador (nombre, fax,

Muchas gracias por su cooperación.

Los artefactos C00_ se recibieron en: _____ (fecha)

Luego de la inspección, ¿están dañados los contenidos? _____
(sí/no)

En caso de responder sí, ¿es esto serio? _____
(sí/no)

¿Son adecuados los contenidos todavía para su uso? _____
(sí/no)

¿Se adjuntó la "Declaración para los oficiales de aduanas y agentes de envío" en un sobre de plástico en la parte externa de la caja?

(sí/no)

Comentarios:

Organismo de Acreditación participante: _____

Persona de contacto: _____

Fax: _____ Email: _____



Inter American Accreditation Cooperation

Anexo G
FORMULARIO DE ENVIO
COMPARACIÓN INTERLABORATORIO IAAC C00# 20##

Con el fin de hacer un seguimiento del progreso de la comparación interlaboratorio, solicitamos amablemente a cada Organismo de Acreditación, completar este FORMULARIO DE ENVÍO de los artefactos y enviarlo por fax a:

_____ *detalles de contacto (nombre, fax, teléfono)*

y **también** envíelo por fax al siguiente Organismo de Acreditación participante:

Nombre: _____ <i>contacto de aptitud</i>
Organismo de Acreditación: _____
Fax: _____

Por favor asegúrese que la "*Declaración para los oficiales de aduana y agentes de envío*" esté adjunta en la parte externa de la caja. Gracias por su cooperación.

Los artefactos C00_ fueron enviados el: _____ *(fecha)*

Los artefactos han sido inspeccionados luego de su regreso de nuestros laboratorios y se encuentran en buena condición. _____ *(sí/no)*

Por favor de detalles de cualquier problema:

Agente de envío: ____ Teléfono: _____ Fax: _____ Email: _____

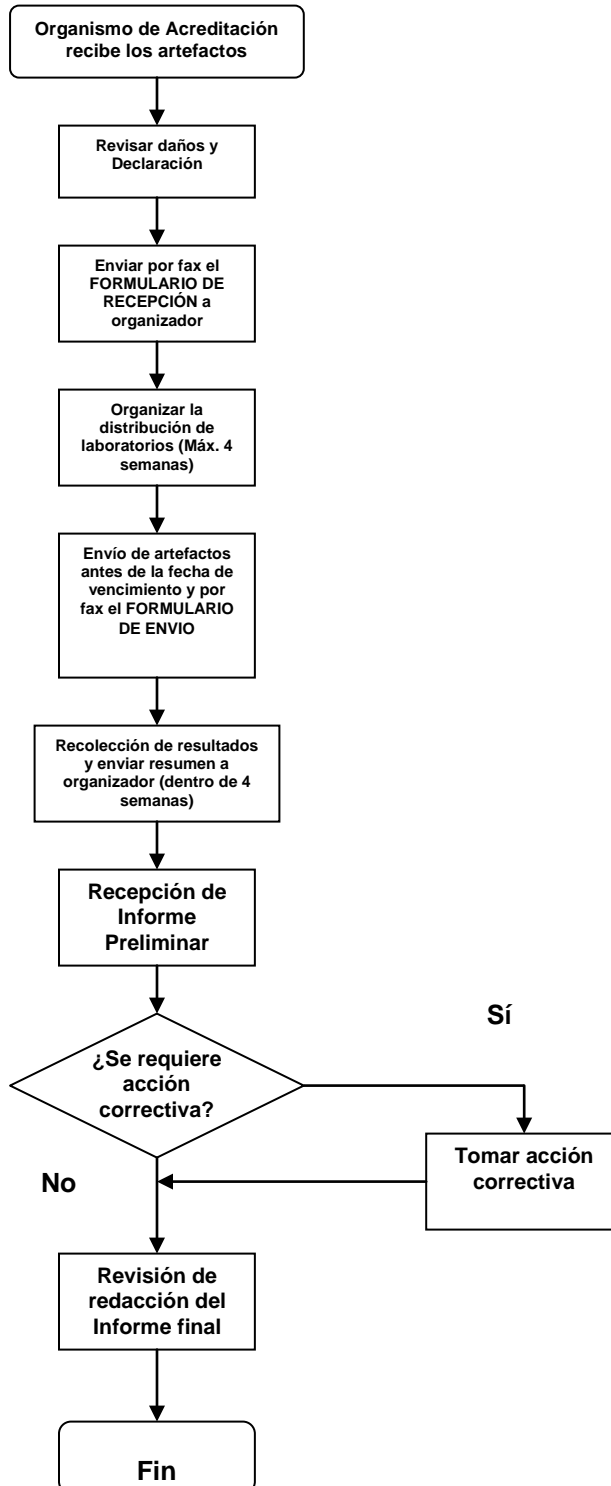
No. de Guía aérea (o número de nota de consignación.): _____

Su Organismo de Acreditación: _____

Persona de contacto: _____

Fax: _____ Email: _____

Anexo H
DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RECEPCIÓN DE LAS MUESTRAS POR PARTE DE LOS ORGANISMO DE ACREDITACIÓN PARTICIPANTES





Inter American Accreditation Cooperation

Anexo I
PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD IAAC T0_## 20##
INFORME PRELIMINAR

Ensayo	Resumen estadísticas	IAAC Muestra	IAAC Muestra 2
Humedad g/100g	No. de Resultados	123	123
	Mediana	3,350	3,170
	IQR Normalizado	0,252	0,230
Ceniza g/100g	No. de Resultados	119	119
	Mediana	6,080	6,179
	IQR Normalizado	0,063	0,074
Grasa g/100g	No. de Resultados	119	119
	Mediana	22,960	22,910
	IQR Normalizado	0,511	0,493
Proteína g/100g	No. de Resultados	120	120
	Mediana	24,445	24,800
	IQR Normalizado	0,465	0,543
Índice de indisolubilidad mL	No. de Resultados	34	35
	Mediana	0,100	0,110
	IQR Normalizado	0,067	0,074