

# ENSAYOS DE APTITUD

## requisitos, tipos y aplicaciones

Los ensayos de aptitud forman parte de los requisitos exigidos para los laboratorios de calibración & prueba, así como las relacionadas con el control de equipo de monitoreo y medición, es una herramienta fundamental que es utilizada para dar respuesta a los requisitos exigidos en los diferentes puntos de las normas de referencia que tienen como propósito la acreditación y certificación.



### DEFINICIONES

#### Prueba:

Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento técnico establecido.

#### Ensayo de aptitud (laboratorios):

Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios

Comentario: Antes de dar inicio es recomendable **no confundir a un proveedor de ensayos de aptitud con un laboratorio de pruebas (¡ensayos!).**

### *Somos su Relevo a la Calidad*

*La Guía MetAs*, es el boletín periódico de MetAs & Metrologos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrologos Asociados, que deseamos compartir con nuestros colegas, usuarios, clientes, amigos y con todos aquellos relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro

49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México

Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas

E-mail: laguiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

### Servicios Metrologicos:

#### Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones, Masa, Densidad y Volumen

#### Ingeniería:

Selección de Equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

#### Gestión Metrologica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrologica

#### Consultoría:

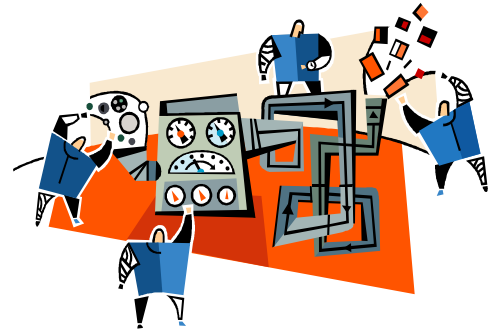
Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

## REQUISITO PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y PRUEBA

Efectuando una pequeña revisión de los requisitos (punto en general) en las diferentes normas encontramos que para la ISO/IEC 17025:2005 tenemos:

**Punto 4.4.** Revisión de solicitudes, ofertas y contratos establece que “el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos”

NOTA 2 ... que el personal del laboratorio tiene la destreza y experiencia necesaria para la realización de pruebas y u o calibraciones en cuestión.



**Punto 4.12** Acción Preventiva. ...se deben desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad ...

NOTA 2 ... Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, incluyendo tendencias, análisis de riesgos y resultados de **ensayos de aptitud**.

Ensayo de  
Aptitud como  
requisito



**Punto 4.15** Revisiones de la Dirección...la dirección ejecutiva del laboratorio debe asegurar evaluaciones por organismos externos; los resultados de **comparaciones entre laboratorios** o de **ensayos de aptitud**.

**5.2 Personal.** “La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos aquellos que operen equipo específico, efectúan pruebas y u o calibraciones, evalúan resultados y firman informes de pruebas y certificados de calibración ... **El personal que realiza tareas específicas deber estar calificado** sobre la base de educación apropiada, capacitación, experiencia y u o destreza demostrada, según se requiera.

### 5.4 Métodos de prueba y u o calibración y validación del método

NOTA 2 Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método puede ser una o una combinación de las siguientes: calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia, comparación de resultados alcanzados con otros métodos, **comparación entre laboratorios**, evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados, evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica

**5.6 Trazabilidad de la medición, Requisitos específicos** ... Calibración ... requiere la participación en un programa adecuado de **comparaciones entre laboratorios**.

**5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba y calibración.** ...participación en **comparaciones entre laboratorios** o **programas de ensayos de aptitud**, duplicar las pruebas o calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos, repetir la prueba o calibración de los elementos retenidos, correlación de resultados para diferentes características de un elemento.

## REQUISITOS PARA PROCESOS DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

Para las empresas que se encuentran certificadas y haciendo referencia al “control de equipos de monitoreo y medición”, se tiene que la norma ISO 10012 :2003 establece en los puntos (general) :

**6.1 Recursos humanos.** El gestor de la función metrológica debe asegurar que el personal involucrado en el sistema de gestión de las mediciones haya demostrado sus habilidades para desarrollar sus actividades, ...

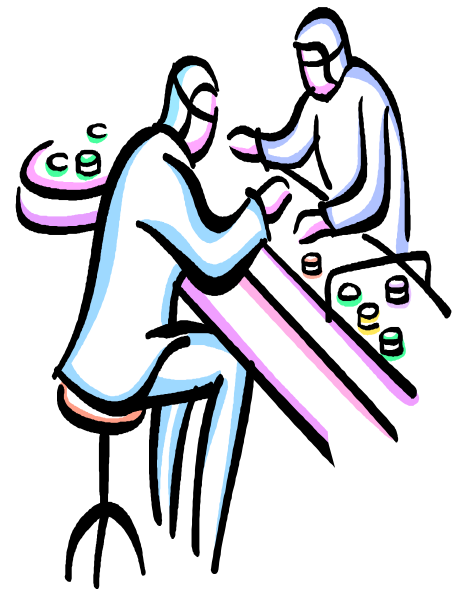
...deberá adicionalmente asegurar que el entrenamiento sea proporcionado y dirigido a las necesidades identificadas, los registros de las actividades de entrenamiento son mantenidas, y que la **efectividad del entrenamiento es evaluada** y registrada ...

Guía: La competencia puede lograrse mediante educación, entrenamiento y experiencia, y **demostrada mediante pruebas, ensayos de aptitud y observación del desempeño.**

**8.3 Control de no-conformidades...** Procesos de medición no conformes...se establece como Guía de fallas en el sistema de medición ...

... la competencia del personal, pueden ser revelados por índices post-proceso tales como, Análisis de cartas de control, Análisis de cartas de tendencia, Inspecciones subsecuentes, **comparaciones interlaboratorio**, auditorías internas y retroalimentación del cliente.

Adicionalmente es una herramienta establecida **en ISO/IEC 17011: 2004** como requisito y con el objetivo establecido : Se reconoce que los acuerdos de reconocimiento mutuo MRA de acreditamientos se dirigen a la remoción de las barreras al comercio a través de las fronteras, pueden tener que cubrir otros aspectos no especificados explícitamente es estos requisitos generales, tales como **pruebas (ensayos de aptitud)** u otras **comparaciones interlaboratorios**, intercambio de personal o programas de capacitación ...



Efectividad del  
entrenamiento &  
capacitación,  
¿evaluados por  
un Ensayo  
de Aptitud?

## LABORATORIOS CLÍNICOS

Los laboratorios clínicos se encuentran basados en la norma ISO 15189:2003, en las cuales se establecen los requisitos para efectuar ensayos de aptitud, el punto 5.6 refiere al aseguramiento de la calidad y evaluación de procedimientos.

Con lo visto anteriormente, surgen ahora las siguientes interrogantes:

### ¿Cuales son las aplicaciones de los ensayos de aptitud?

En forma general se puede establecer que:

- ✓ Determinan el desempeño de laboratorios individuales y seguimiento,
- ✓ Identificar problemas desempeño de personal o la validación de los métodos,
- ✓ Establece la efectividad y grado de comparación de nuevos métodos y seguimiento,
- ✓ Confianza adicional,
- ✓ Identificar diferencias entre laboratorios,
- ✓ Asignar valores a materiales de referencia.



¿Qué es  
un Ensayo  
de Aptitud?

### ¿Cuál es el propósito del ensayo de aptitud?

- ✓ Evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos,
- ✓ Evaluar la capacidad de los laboratorios para efectuar pruebas en forma competente (por lo cual pueden ser acreditados),
- ✓ Juzgar su competencia técnica,
- ✓ Si operan en forma competente, efectiva e imparcial,
- ✓ Aceptación de los resultados en ensayos de los laboratorios acreditados en diversos lugares.

Se han dado respuesta a algunas interrogantes sobre los ensayos de aptitud, ahora surgen algunas nuevas referidas a las respuestas, las cuales serán de la misma manera contestadas.

### ¿Existen normativas o guías de referencia que establezcan los lineamientos mínimos a cumplir en un ensayo de aptitud ?

Existen actualmente diferentes normas de referencia que establecen los lineamientos y requisitos a cumplir al efectuar un ensayo de aptitud, a continuación se listan algunas normas: ISO Guide 43, ILAC-G13:2000, ILAC-G22:2004, ISO 5725, ASTM E 691 y EA-2-03 (EAL-P7), ISO 13528:2005, ASTM E 1301:2003.

### ¿Qué requiero para que un ensayo de aptitud sea reconocido?

En México y para los laboratorios que se encuentran acreditados por la “EMA”, establece dentro de sus políticas, que los requisitos para que un ensayo de aptitud sea válido, este deberá cumplir con los requisitos de la norma internacional ILAC-G13:2000.

### ¿Cómo se establece la organización y diseño del tipo de ensayo de aptitud a ser realizado?

La ejecución, desarrollo y diseño de un ensayo de aptitud se encuentra establecidos en base a:

- ✓ Naturaleza del material de ensayo,
- ✓ Número de participantes,
- ✓ Característica común de comparar los resultados obtenidos por un laboratorio con los obtenidos por otro u otros laboratorios,
- ✓ Laboratorio (control, coordinación, referencia).

Es importante mencionar que dentro del diseño de un ensayo de aptitud habrá que establecer condiciones, políticas, selección de participantes, adecuación de resultados, metodologías y procedimientos de su ejecución, así como una serie de actividades misceláneas que el organizador debe de aclarar y establecer para que los resultados que se obtengan sean robustos.



### ¿Cuales son los tipos de ensayo de aptitud mas comunes y que resultados muestran dichos tipos?

- ✓ **Comparación de mediciones.** Los valores asignados al material de ensayo son proporcionados por un Laboratorio de Referencia, el cual podría ser la máxima autoridad de un país para la medición concerniente, o un laboratorio reconocido con un nivel de capacidad de medición mejor o igual que los participantes, y son utilizados cuando, un material de ensayo es distribuido secuencialmente a través de los laboratorios participantes para ser medido o calibrado, cuando el material de ensayo es único y el tiempo no es crucial, para comparar patrones de calibración.
- ✓ **Ensayos interlaboratorios (round robin).** Este tipo de ensayo contienen las siguientes características, distribución simultánea a participantes, selección al azar de una fuente de material, comparación con valor asignado (puede ser certificados), indicar desempeño individual o grupal.
- ✓ **Ensayos de muestra dividida (split).** Involucran muestras de un producto o material las cuales son divididas en dos o más partes con cada laboratorio ensayando una parte de cada muestra, están limitados a un número limitado de participantes (habitualmente dos) en donde existe el reconocimiento de que uno de los participantes posee el nivel más alto de capacidad de ensayo, este programa es utilizado por los **clientes de los laboratorios**, incluyendo a algunos organismos reguladores. También se utiliza en el monitoreo de laboratorios clínicos y ambientales.
- ✓ **Cualitativos valores conocidos.** Consisten en la identificación o detección de un material de ensayo, o de un organismo patogénico específico, los resultados pueden ser evaluados sin una referencia a cualquier otro participante o resultado de referencia, no requieren de varios laboratorios para evaluar el desempeño.
- ✓ **Procesos parciales.** Involucran la evaluación de las habilidades de los laboratorios para ejecutar partes de procesos completos de pruebas o mediciones, toma o preparación de muestras, captura de especímenes, etc.

Crterios  
para seleccionar  
un tipo de  
Ensayo  
de Aptitud

Existen adicionalmente otros tipos de ensayos de aptitud que son menos utilizados, o que tienen una aplicación específica, estos son:

- ✓ Bilateral (muestra de verificación),
- ✓ Ejercicio de transformación de datos,
- ✓ Ensayo de una sola muestra,
- ✓ Valor desconocido,
- ✓ Ejercicios de una sola vez (on-off),
- ✓ Programa continuo,
- ✓ Muestreo.



Independientemente de los resultados de los ensayos de aptitud, los coordinadores de estas actividades realizadas deberán garantizar la confidencialidad de los resultados, la identidad de los participantes deberá ser conocida por el menor número de personas que sea posible, así como la aclaración explícita de la colusión con otros participantes y la falsificación de información se encuentra penalizada .

Se deberá indicar adicionalmente las herramientas estadísticas utilizadas, método de redondeo aplicado, de ser posible estas deberán estar previamente aclaradas e identificadas antes del inicio del ensayo.

## REFERENCIAS

- ASTM E 1301 (2003) Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons, American Society for Testing and Materials (ASTM).
- EMA. (2003) Políticas y Guías técnicas FOR-TR005-0, Entidad Mexicana de Acreditación.
- ISO/IEC Guide 43-1. (1997). Proficiency testing by interlaboratory comparisons -- Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes . International Organization for Standardization. International Electrotechnical Commission.
- ISO 9001. (2000). International standard : Quality management systems - requirements. International Organization for Standardization.
- ISO 10012. (2003). International Standard. Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment. First edition 2003-04-15. International Organization for Standardization.
- ISO 13258 : (2005). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons International Organization for Standardization.
- ISO 14253-1. (1998). International standard : Geometrical Products Specification (GPS) - Inspection by measurements of work pieces and measuring equipment Part 1: decision rules for proving conformance or non conformance with specifications. International Organization for Standardization.
- ISO/IEC 17025. (2005). International standard: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization. International Electrotechnical Commission.
- MetAs. (2005). Curso: Herramientas estadísticas aplicadas a la metrología . MetAs & Metrólogos Asociados. noviembre. Guadalajara, Jalisco.
- MetAs. (2005). Curso: Gestión Metrológica. MetAs & Metrólogos Asociados. Agosto. Guadalajara, Jalisco.