



GUÍA RNM-03

ELABORACIÓN DE PROTOCOLO PARA COMPARACIÓN INTERLABORATORIO EN MAGNITUDES FISICAS

Año 2020



Contenido

INTRODUCCION.....	3
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	3
TERMINOLOGÍA.....	3
ORGANIZACIÓN DE LA COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS.....	5
PARTICIPANTES.....	5
CONTENIDOS PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO PARA CADA ENSAYO DE APTITUD.....	6
Identificación.....	6
Requisitos de participación.....	6
Seguridad, Responsabilidad y Compromiso del Laboratorio.....	7
Descripción de ítem de ensayo.....	7
Puntos de Medición.....	8
Confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados.....	8
Recepción, transporte y/o devolución, embalaje del ítem de Ensayo, según corresponda.....	8
Instrucciones sobre condiciones de almacenamiento y manipulación del Ítem de Ensayo.....	9
Confidencialidad y Codificación a cada laboratorio participante.....	9
Descripción de la metodología a utilizar en las mediciones y/o análisis.....	9
Desarrollo (descripción de etapas y coordinación con plazos establecidos previamente).....	10
Recepción de resultados obtenidos.....	10
Evaluación Estadística.....	11
Reposición de ítem de ensayo perdido, dañados y medidas en caso de atraso.....	11
Recepción del reporte de los Resultados.....	11
Informe Preliminar (B).....	11
Taller de cierre.....	12
Informe Final (A).....	12
Bibliografía.....	12
Anexos.....	13

INTRODUCCION

La Comparación Interlaboratorio es una herramienta para la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. Además permite identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos

Los ejercicios de Comparación Interlaboratorio esta dirigido a laboratorios nacionales, privados o públicos de calibración y/o ensayo en las áreas metrológicas dentro del alcance definido previamente por el Comité.

El proceso es organizado por el Comité y coordinado por la División de Metrología del INN.

La organización de la Comparación Interlaboratorio, tiene como norma base la NCh-ISO 17043 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Los laboratorios participantes de la Comparación Interlaboratorio se deben apoyar en un sistema de gestión, basado en la norma NCh-ISO 17025

La organización de la Comparación Interlaboratorio, se basa en la norma NCh-ISO 17043.

Los ejercicios de Comparación Interlaboratorios, se planifican considerando las capacidades de medición y calibración de las organizaciones que conforman el comité, las necesidades de los laboratorios de calibración y ensayo nacionales y, en algunos casos, las necesidades establecidas por un determinado organismo del Estado.

TERMINOLOGÍA

coordinador

una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa Comparación Interlaboratorios.

comparación interlaboratorios

organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

valor atípico

observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto.

participante

laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de comparación Interlaboratorio y entrega los resultados para su revisión por el coordinador.

ítem de comparación interlaboratorio

muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en una comparación Interlaboratorio.

proveedor de la comparación interlaboratorio

organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de comparación Interlaboratorio.

programa de comparación interlaboratorio

comparación interlaboratorio diseñado y operado en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección

método estadístico robusto

método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito.

desviación estándar

medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de una comparación interlaboratorio, basada en la información disponible

trazabilidad metrológica

propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

incertidumbre de medida

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada

ORGANIZACIÓN DE LA COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS

En la comparación Interlaboratorio de las áreas metrológicas físicas, se calibran patrones de trabajo o patrones viajeros, con un patrón con trazabilidad internacional.

Los ítems de ensayo, se distribuyen en un periodo de tiempo definido para su análisis, son enviadas en las fechas establecidas en el programa, en las condiciones de embalaje, almacenamiento, seguridad e identificación que aseguren la integridad del ítem.

Cada comparación Interlaboratorio, cuenta con una codificación alfanumérica y a cada laboratorio participante se le hace entrega de un Código asignado confidencial.

PARTICIPANTES

En la comparación Interlaboratorio pueden participar Laboratorios nacionales, del ámbito Público y Privado, acreditados y en proceso según Norma NCh-ISO 17025. Adicionalmente se invita a todos aquellos laboratorios que requieren o desean validar sus metodologías de calibración.

En el caso que un laboratorio no cumpla con los requisitos técnicos en relación con sus capacidades de medición y calibración, y se haya inscrito mediante el envío del formulario de inscripción, se analizará la situación y se le notificará su No incorporación, explicando los motivos que respaldan dicha decisión.

La participación en la Comparación Interlaboratorio organizado por el comité es voluntaria. Los laboratorios interesados deberán inscribirse formalmente enviando el Formulario de Inscripción, con todos los antecedentes solicitados, comprometiéndose al cumplimiento de todas las exigencias técnicas, operacionales y administrativas establecidas en el Protocolo.

CONTENIDOS PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO PARA CADA ENSAYO DE APTITUD

El protocolo particular de cada Comparación Interlaboratorio, debe contener lo siguiente:

Identificación.

Introducción con el nombre CI, a modo de introducción mencionar las referencias normativas aplicables al Ensayo, mencionando en la cabecera:

“El Comité de Metrología, coordina las actividades involucradas en la operación de una Comparación Interlaboratorio con la finalidad de poner esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo y calibración del país”.

Objetivo: Mencionar que el objetivo de este programa es la evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo Item o Items similares.

Identificación del Comité, El comité responsable de la comparación Interlaboratorio, debe indicar la magnitud o el tipo de análisis, ejemplo: Comité de Magnitudes Eléctricas, Comité de Temperatura, Comité de Masa, etc.

Coordinación, La Comparación Interlaboratorio, es coordinada por la División Metrología del Instituto Nacional de Normalización.

Contactos:

Coordinador de Comparación Interlaboratorio del INN :
Teléfono :
Email :

Presidente Comité respectivo :
Teléfono :
Email :

Mencionar que el(los) EA se diseñó(aron) de acuerdo a los lineamientos de la norma NCh-ISO 17043

Requisitos de participación.

Se debe mencionar cual es el equipamiento requerido, las condiciones ambientales que se necesitan, conocimientos mínimos que debiera manejar el personal del laboratorio que desea participar y algunos aspectos técnicos para complementar y ayudar al Laboratorio participante.

Definir en el diseño del programa el número máximo de participantes, para dar cumplimiento con la fecha en que el Comité enviará los resultados de los Laboratorios Participantes la organización responsable del tratamiento de los datos.

Como requisito se exigirá una carta de compromiso formal, en la cual el Laboratorio participante, a través de su representante legal, debe hacerse responsable del Ítem de Ensayo.

Los Laboratorios nacionales que desean participar, deberán asumir los costos para transportar el Ítem de Ensayo. Esto de modo de asegurar la integridad del Ítem de Ensayo.

Hay que destacar que en el caso que un laboratorio no cumpla con los requisitos técnicos en relación con sus capacidades de medición, se le notificará su No incorporación, explicando los motivos que respaldan dicha decisión.

Seguridad, Responsabilidad y Compromiso del Laboratorio.

Como se mencionaba en el punto anterior, se exigirá una Carta de Compromiso formal en la cual el Laboratorio Participante se hace responsable del Ítem de Ensayo, esta carta debe contener el nombre completo del Laboratorio y a que institución o empresa pertenece, declarar que frente a cualquier problema que sufra el Ítem de Ensayo, ya sea durante la permanencia de este en el laboratorio, o durante la manipulación o bien durante su transporte hacia el siguiente laboratorio, se responderá con todos los costos de reparación o bien con la sustitución de éste por uno igual (misma marca y mismo modelo).

Además de la carta de compromiso se solicitará al Laboratorio participante completar un “Acta de Entrega de Ítem de Ensayo” y enviarlo mediante correo electrónico al coordinador. En esta acta, la cual se compromete la responsabilidad del Ítem de Ensayo, es requisito para la posterior entrega del código único asignado a cada Laboratorio según corresponda, por parte del coordinador.

Descripción de ítem de ensayo.

Incluir el alcance, (ejemplo: instrumento a calibrar), a que laboratorios está dirigido (Calibración y/o Ensayo), características técnicas del instrumento y metodología.

- Nombre del instrumento
- Marca
- Rango
- Exactitud

- Resolución
- Una fotografía del instrumento, patrón o muestra.
- Etc.

Incluir un esquema del montaje en qué consistirá la Comparación Interlaboratorio.

Puntos de Medición.

Es importante que se especifique, el número de cifras significativas para informar los resultados y decimales.

Confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados.

“La necesidad de confianza es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras, el organismo de acreditación, y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios”. Si se sospecha de confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados, se aplicarán procedimientos correspondientes. Si los resultados de la investigación confirman que existe confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados, se dará aviso de manera inmediata al organismo nacional de acreditación, que radica en el Instituto Nacional de Normalización (INN) y a la autoridad reglamentaria correspondiente, si corresponde y será suspendido del comité.

Recepción, transporte y/o devolución, embalaje del ítem de Ensayo, según corresponda.

Recepción. Se debe describir los cuidados que se deben tener con el Ítem de Ensayo . Además hacer algunas recomendaciones de manipulación y uso del Ítem de Ensayo y solicitar que los Laboratorios completen el formulario de recepción, según lo entregado por el coordinador. El laboratorio que recibe el Ítem de Ensayo debe informar de su arribo al Coordinador, enviando mediante correo electrónico un acta de recepción, indicando quien recibe (responsable técnico), la hora de llegada, las condiciones del empaque y el estatus operativo del instrumento. Será obligación enviar foto a la llegada del Ítem y foto a la partida.

Transporte. Describir como se debe realizar el transporte hacia el siguiente participante, según corresponda. (Embalaje, condiciones ambientales, si corresponde, etc.)

Embalaje. Una vez concluidos las mediciones dentro del tiempo esperado deberá empacar el ítem de ensayo para ser despachado.

Se deben incluir las condiciones de embalaje.

Instrucciones sobre condiciones de almacenamiento y manipulación del Ítem de Ensayo.

El Coordinador debe indicar las condiciones mínimas de seguridad de almacenamiento durante la permanencia del Ítem en el Laboratorio participante.

Confidencialidad y Codificación a cada laboratorio participante

Cada Comparación Interlaboratorio, cuenta con una codificación alfanumérica y a cada laboratorio participante se les entregará un Código asignado Confidencial. Siguiendo requisitos de la norma NCh-ISO17043 vigente.

Ejemplos:

Magnitudes Físicas: MASA, CI-M-20-XX,

CI=Comparación Interlaboratorio

M= nombre magnitud

20= año en el que se desarrolla el EA

XX= Código asignado confidencial de identificación del laboratorio participante

Los resultados propios de cada laboratorio le serán comunicados en forma individual.

Descripción de la metodología a utilizar en las mediciones y/o análisis.

Aquí se debe detallar el procedimiento de las mediciones y/o análisis, apoyados con esquemas, ilustraciones y precisar de acuerdo a que norma o recomendación de alguna organización se debe basar la medición y que recomendaciones se deben tener en cuenta al momento de medir.

- a) **Preparación de ítem de ensayo.** El procedimiento detallado para preparar y/o acondicionar el ítem de ensayo, antes de realizar la calibración.
- b) **Manipulación del ítem de ensayo.** Toda instrucción apropiada para la manipulación del ítem de ensayo, incluyendo los requisitos de seguridad.
- c) **Condiciones ambientales.** Las condiciones ambientales específicas en las que el participante debe realizar los ensayos y/o las calibraciones y si

corresponde los requisitos para que los participantes informen de las condiciones ambientales pertinentes durante la medida.

- d) **Método de calibración.** Especificar si el método a utilizar es único para todos los participantes o el método a utilizar es que el Laboratorio Participante utiliza habitualmente.

Desarrollo (descripción de etapas y coordinación con plazos establecidos previamente).

Cada Comparación Interlaboratorio se desarrolla cumpliendo las siguientes etapas:

- 1) Divulgación dentro del Comité del programa de la Comparación Interlaboratorio.
- 2) Disseminación entre los participantes del protocolo y formulario de inscripción.
- 3) Proceso de inscripción de los laboratorios participantes, mediante envío de formulario.
- 4) Recepción de formularios de inscripción.
- 5) Recepción de los Ítem de Ensayo por cada Laboratorio participante del EA.
- 6) Envío de códigos asignados por correo electrónico a cada Laboratorio participante.
- 7) Elaboración del Programa de mediciones, según corresponda.
- 8) Desarrollo experimental de las mediciones.
- 9) Recepción de los resultados.
- 10) Elaboración, revisión y envío del Informe Preliminar a los participantes.
- 11) Reunión Final (Taller de Cierre), opcional.
- 12) Envío de Informe Final a los participantes.

Recepción de resultados obtenidos.

Determinar cuáles serán las condiciones de envío de los resultados de los laboratorios participantes al coordinador.

- Se pedirá un reporte de resultados, en que se detalla el procesamiento matemático y todas las lecturas obtenidas.
- Descripción del patrón usado para la calibración. (modelo, número de serie, fabricante, última calibración).
- Descripción del método de medición y diagrama de conexiones.
- Condiciones ambientales durante la medición.
- El cálculo de la incertidumbre final debe hacerse según los requerimientos de la norma ISO-GUM: "Guía para la expresión de la Incertidumbre de Medición".
- El reporte de resultados no debe contener logos, nombres o firmas que pueden identificar el origen de la información, sólo debe identificarse con el Código Asignado, así mismo NO se debe pegar ningún tipo de sticker o marca adhesiva en el Ítem de Ensayo.
- El reporte de resultados debe ser enviados únicamente al Coordinador.
- El reporte de resultados enviado fuera de la fecha indicada, NO serán considerados en el informe final.

- Los valores de las incertidumbres asignadas a sus resultados, por los laboratorios participantes, deben ser consistentes con la capacidad de medición y calibración, declaradas en el certificado de acreditación, si aplica.

Evaluación Estadística.

Para la evaluación de los participantes, se procesan sus resultados de las mediciones obtenidas, según los criterios establecidos en la norma NCh-ISO 17043. El resumen de los criterios de evaluación estadística aplicados, se encuentra en el Anexo N°1 del presente documento.

Reposición de ítem de ensayo perdido, dañados y medidas en caso de atraso.

En caso de daño o falla del patrón viajero, y no exista disponibilidad para su reposición inmediata, en estas circunstancias el Comité evaluará la anulación o la continuación de la Comparación Interlaboratorio, pudiendo en este último caso dar por terminado el proceso de medición y realizar el proceso de datos con los resultados disponibles, es decir hasta el último participante que pudo hacer la medición en forma normal.

Recepción del reporte de los Resultados.

No se aceptarán el reporte de resultados fuera de plazo, ni solicitudes de tiempo adicional por parte de los participantes en condiciones normales. Llámese condiciones normales las cuales el país o la región no sea afectado por contingencia tales como: terremotos, inundaciones, protestas sociales y pandemias.

En caso de existir impedimento para el desarrollo normal de la programación el comité evaluará la anulación de la Comparación Interlaboratorio o la continuación de esta, pudiendo en este último caso dar por terminado el proceso de medición y realizar el proceso de datos con los resultados disponibles, es decir hasta el último participante que pudo hacer la medición en forma normal.

Solo serán consideradas los atrasos atribuidos a la empresa encargada del transporte del ítem a ensayar, atrasos no imputables al Laboratorio.

Los laboratorios que no cumplan con los plazos establecidos por el comité, no serán considerados en el Informe Final.

Informe Preliminar (B).

La organización responsable preparará el Informe Preliminar B, el cual se hará llegar a cada laboratorio para su revisión y comentario si procede. Las **apelaciones** de los

participantes contra su evaluación, deberán notificarlas por escrito en un plazo máximo de 5 días hábiles, a partir de la fecha de comunicación del Informe Preliminar. Para esto, se deberá enviar carta dirigida al Coordinador, junto con los antecedentes que respalden la apelación, sin perjuicio de lo establecido en el protocolo.

Taller de cierre.

Para finalizar el proceso se contempla una reunión final para revisar y discutir los resultados obtenidos. El coordinador citará a la reunión por correo electrónico oportunamente a los participantes.

Informe Final (A).

En este informe se entregan los resultados de todos los laboratorios participantes identificados con el código asignado a cada laboratorio. El informe describe el listado de participantes, objetivo de la Comparación Interlaboratorio, el ítem de ensayo y la evaluación estadística realizada. La evaluación de los participantes es representada en tablas y gráficas, según sea necesario. El informe final podrá ser enviado por el coordinador a cada participante.

Bibliografía.

- NCh-ISO 17043 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Anexos.

ANEXO N°1 “Evaluación Estadística para Comparación Interlaboratorio”

Error Normalizado

Una manera para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes, es mediante el uso del error normalizado, cuyo criterio se especifica en la NCh-ISO 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

El error normalizado es calculado de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

Dónde:

E_n : Error Normalizado

x : Resultado del participante.

X : Valor asignado.

U_{lab} : Incertidumbre expandida del resultado de un participante.

U_{ref} : Incertidumbre expandida del valor asignado del laboratorio de referencia.

Los criterios estadísticos para la evaluación del desempeño son los siguientes:

- $|E_n| \leq 1.0$ = desempeño satisfactorio y no genera señal;
- $|E_n| > 1.0$ = desempeño insatisfactorio y genera una señal de acción.