

OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

Taller Teórico práctico aplicación criterios norma ISO 17043, Material de referencia Participación en ensayos Interlaboratorios Características y Manejo Ítem de ensayo

YESID JAVIER GARCIA SANTAMARIA
Profesional Especializado

GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ygarcias@invima.gov.co

NORMA 17043

Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayo de aptitud.

NORMA
INTERNACIONAL
Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

ISO/IEC
17043

Primera edición
2010-02-01

Evaluación de la conformidad —
Requisitos generales para los ensayos de
aptitud

Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

*Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les essais
d'aptitude*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC 17043:2010
(traducción oficial)

© ISO 2010

NORMA 17043

Estos requisitos son generales para todos los tipos de programas de ensayos de aptitud, y pueden utilizarse como base para definir requisitos técnicos específicos para campos particulares de aplicación.

**NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC
COLOMBIANA 17043**

2010-08-18

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.
REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS
DE APTITUD**



**E: CONFORMITY ASSESSMENT. GENERAL REQUIREMENTS
FOR PROFICIENCY TESTING**

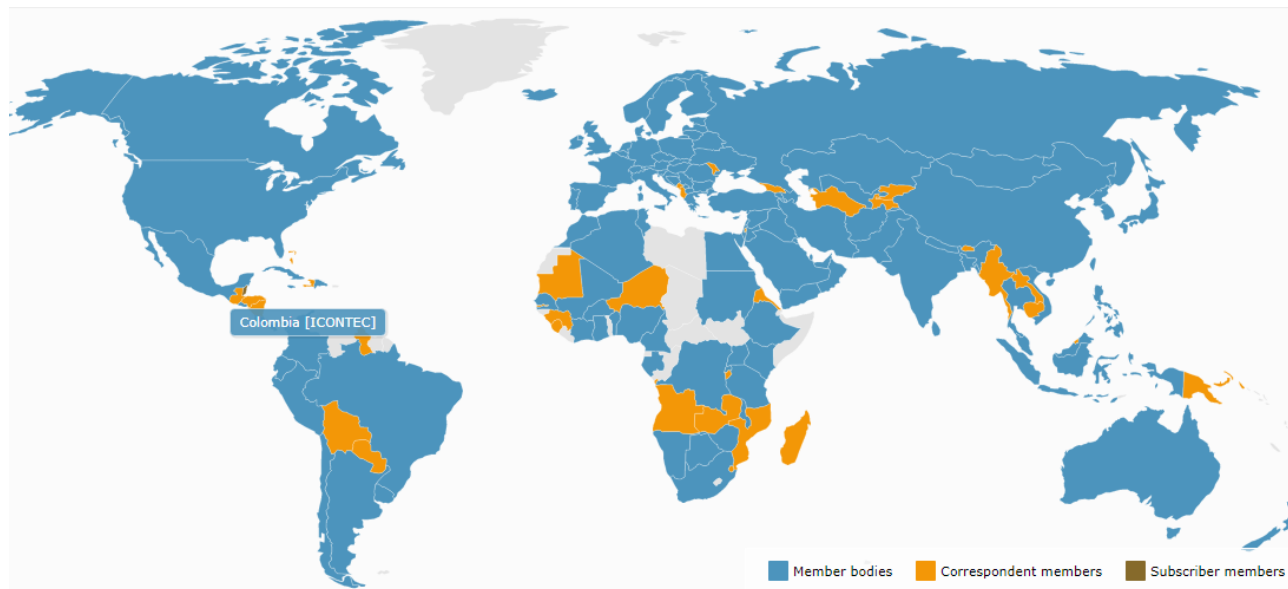
CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica por traducción (IDT) de la norma ISO/IEC 17043:2010

DESCRIPTORES: evaluación de la conformidad; laboratorios; comparación; ensayo de aptitud; ensayos; interlaboratorios; aptitud.

AMABLE RECORDERIS

La ISO (International Standardization Organization) es la entidad internacional encargada de favorecer la normalización en el mundo.

Con sede en Ginebra, es una federación de organismos nacionales, éstos, a su vez, son oficinas de normalización que actúan de delegadas en cada país, como por ejemplo: AENOR en España, AFNOR en Francia, DIN en Alemania, ICONTEC en Colombia.



GUIA 034

Esta guía especifica los requisitos generales conforme a los cuales un productor de materiales de referencia tiene que demostrar que opera, para ser reconocido como competente para llevar a cabo la producción de materiales de referencia.

N25:



GUIDE 34

General requirements for the
competence of reference
material producers

GUIA 034

Esta guía cubre la producción de materiales de referencia certificados y no certificados. Para materiales de referencia no certificados, los requisitos de producción son menos estrictos que para los materiales de referencia certificados. Los requisitos mínimos para la producción de materiales de referencia no certificados están especificados a lo largo de la norma.

GUÍA TÉCNICA
COLOMBIANA

GTC-ISO
34

2014-05-21

REQUISITOS GENERALES PARA LA
COMPETENCIA DE LOS PRODUCTORES DE
MATERIALES DE REFERENCIA



E: GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF
REFERENCE MATERIAL PRODUCERS

CORRESPONDENCIA: esta norma es adopción idéntica por traducción (IDT) a la ISO GUIDE 34: 2009.

DESCRIPTORES: conformidad; material de referencia; productores; competencia; producción.

I.C.S.: 71.040.30 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Avenida 14237 Bogotá, D.C. - Tel: (571) 6078888 - Fax: (571) 2221458

Prohibida su reproducción

Editada 2014-05-05

GUIA 034

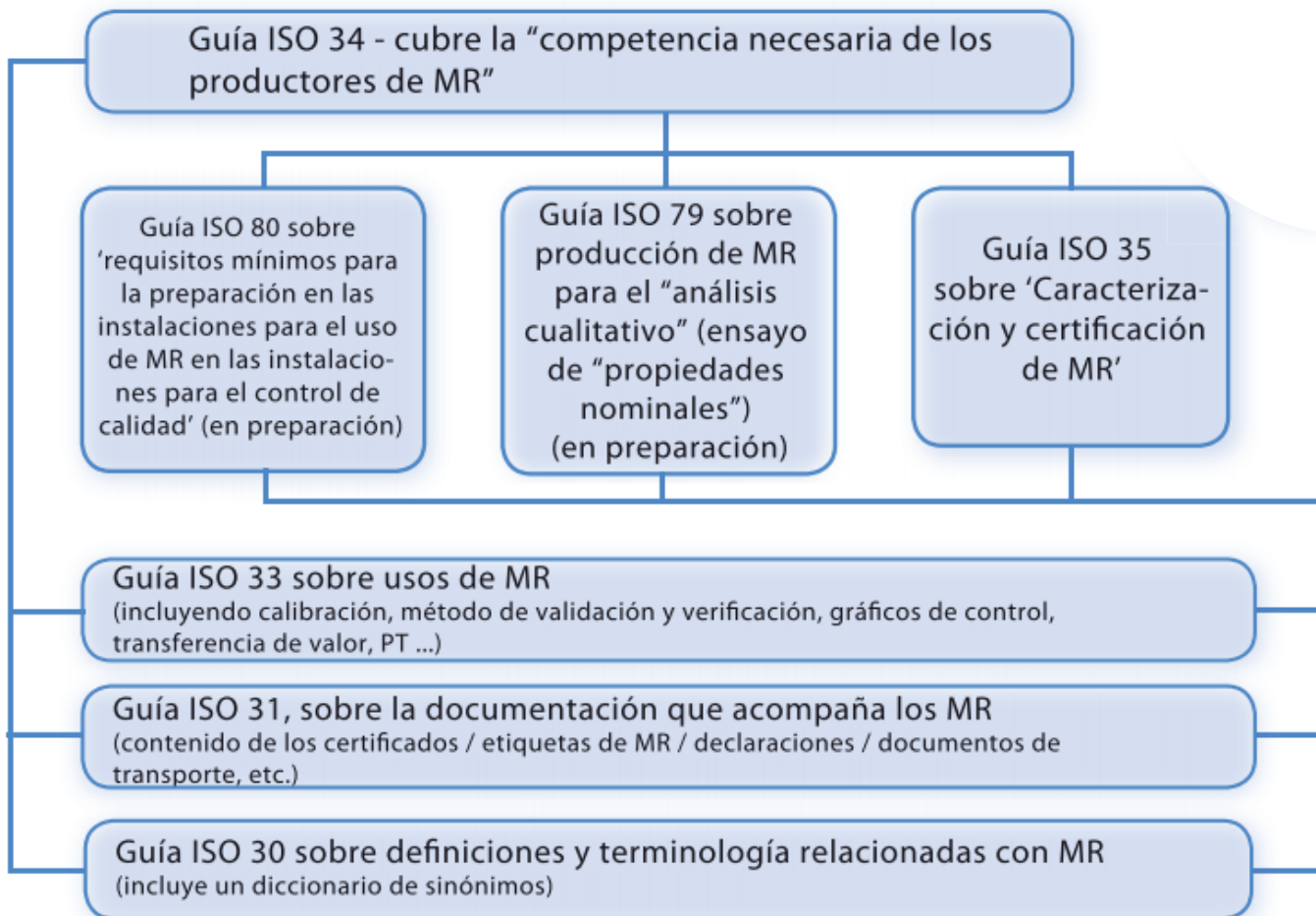
1.2 Esta guía está dirigida para el uso de los productores de materiales de referencia en el desarrollo e implementación de su sistema de gestión de la calidad, de las operaciones administrativas y técnicas. Los clientes del material de referencia, las autoridades reguladoras y organismos de acreditación también pueden usarlo para confirmar y reconocer la competencia de los productores de materiales de referencia.

NOTA Esta guía no es usada para la evaluación de la conformidad por organismos de acreditación.

1.2 This Guide is intended for the use by reference material producers in the development and implementation of their management system for quality, administrative and technical operations. Reference material customers, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming and recognizing the competence of reference material producers.

NOTE This Guide is not intended to be used as the basis for conformity assessment by certification bodies.

GUIA 034



NORMA 17034



Norma Española
UNE-EN ISO 17034

Junio 2017

Esta Norma Internacional describe los requisitos generales para los productores de MR, incluyendo los materiales de referencia certificados (MRC). Esta norma anula y sustituye a la Guía ISO 34:2009 y está alineada con los requisitos pertinentes de la Norma ISO/IEC 17025.

Requisitos generales para la competencia de los
productores de materiales de referencia
(ISO 17034:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la
conformidad*, cuya secretaría desempeña UNE.



NORMA 17034

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para la competencia y la operación coherente de los productores de materiales de referencia.

Esta Norma Internacional establece los requisitos según los cuales se producen los materiales de referencia. Su propósito es ser utilizada como parte de los procedimientos generales de aseguramiento de calidad de los productores de materiales de referencia.

Esta Norma Internacional cubre la producción de todos los materiales de referencia, incluyendo los materiales de referencia certificados.

NOTA Los productores de materiales de referencia, autoridades regulatorias, organizaciones y esquemas que utilicen evaluación de pares, organismos de acreditación y otros pueden también usar esta norma internacional para confirmar o reconocer la competencia de los PMR.

NTC-ISO/IEC 17000

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.
VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES

Atestación: Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

*La Certificación está definida en la NTC-ISO/IEC 17000 como una **atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas**, en cambio La acreditación se define en la NTC-ISO/IEC 17000 como una **atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad***

AMABLE RECORDERIS

ISO/IEC Guide 2:2004
Standardization and related activities --
General vocabulary

*La Certificación está definida en la Guía ISO/IEC 2 como un **procedimiento por el cual una tercera parte otorga una conformidad escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos, en cambio La acreditación se define en la Guía ISO/IEC 2 como un **procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas*****



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá D.C., Colombia

Véase el alcance del sistema de gestión para cada una de las sedes diferentes a la sede principal cubiertas por la certificación en el anexo

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 9001:2008



EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
acredita a:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

NIT: 830.000.167-2
Carrera 10 # 64 - 28, Bogotá D.C., Colombia.

La evaluación y acreditación de este organismo de evaluación de la conformidad,
se han realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:

ISO/IEC 17025:2005



¿Por qué?

COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

- a) Evaluar el desempeño de laboratorios para mediciones o pruebas específicas y para monitorear continuamente el desempeño del laboratorio.
- b) Identificar problemas en laboratorios e iniciar acciones de mejora que, por ejemplo, puedan estar relacionadas con procedimientos inadecuados de medición o de prueba, efectividad en la capacitación del personal y en la supervisión o calibración del equipo.
- c) Establecer la efectividad y comparabilidad de métodos de medición o de pruebas.
- d) Proveer de confianza adicional a los clientes del laboratorio,
- e) Identificar diferencias entre laboratorios.

¿Por qué?

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO

- Asegurar la correcta aplicación de los procedimientos de medición, mediante el uso de materiales de referencia que son similares al material a ser analizado, y para el cual el valor medido ya es conocido.
- Dar trazabilidad a los resultados de medición.
- Verificar y evaluar la capacidad de medición.
- Evaluar el desempeño de los métodos en forma rutinario, o con una frecuencia específica.


¿Por qué?

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;

¿Por qué?

	POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS.	CEA-04 Versión 02 Página 1 de 6
---	---	---------------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración y organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC, con respecto a la participación en los Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica en general a los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración, y organismos de inspección

Como hacerlo

<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=601>



[Inicio](#) [Contacto](#) [Quejas](#) [Mapa del sitio](#)



[CORPORATIVO](#)

SERVICIO DE ACREDITACIÓN

[GESTIÓN TÉCNICA](#)

[ACTUALIDAD ONAC](#)

[ASOCIADOS ONAC](#)

[QUEJAS Y APELACIONES](#)

[TRABAJA CON NOSOTROS](#)

[DOC](#)

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ::...

[Procedimiento y Tarifas](#)

[Evaluación Conformidad](#)

[Solicitud de Acreditación](#)

[Directorio Oficial de Acreditaciones](#)

[Pagos Online](#)

[Consulta Pública](#)

[Ensayos de aptitud](#)

■ ENSAYOS DE APTITUD

- [Proveedores de Ensayos de Aptitud](#)
- [Programas](#)

Ensayos de aptitud

Los ensayos de aptitud se consideran una herramienta fundamental para evaluar la competencia y el desempeño de los laboratorios, y de algunos organismos de inspección, identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora, además de proporcionar confianza a los clientes de los laboratorios y otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación.

De acuerdo con los lineamientos ILAC (1) e IAAC (2), ONAC armoniza sus políticas y procedimientos de acreditación y pone a disposición de los laboratorios los diferentes programas de ensayos de aptitud, nacionales y regionales, además de la información relacionada con otros proveedores internacionales. El documento CEA-04 de ONAC, política para la participación en ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorio, la [Circular 01](#) y [Circular 02](#), establecen los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad (Laboratorios y Organismos de Inspección) en lo relativo a la participación en ensayos de aptitud previo al proceso de acreditación y durante el periodo de vigencia de la misma.

Los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, y los organismos de inspección, cuando sea factible y exista oferta de programas de ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, deben participar de manera regular, una vez al año, y evidenciar resultados satisfactorios. El plan de participación anual se debe establecer en el formato [FR.4.2.1-03](#) y enviarlo a la Ingeniera Lía Patricia Carrillo, responsable de ensayos de aptitud (lia.carrillo@onac.org.co).



Como hacerlo

<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=3&documentos=PEA/2017%2008%2017%20Lista%20posibles%20proveedores%20EA%20pag%20ONAC%20a%20publicar%20LAB.xls>

2017 08 17 Lista posibles proveedores EA pag ONAC a publicar LAB [Modo de compatibilidad] - Excel

Yesid Javier Garcia Santamaria

ARCHIVO INICIO INSERTAR DISEÑO DE PÁGINA FÓRMULAS DATOS REVISAR VISTA ACROBAT

Maiandra GD 10 A A Ajustar texto General

Pegar Fuente Alineación Número Estilos Formato condicional Dar formato como tabla Estilos de celda Insertar Eliminar Formato Celdas Autosuma Rellenar Ordenar y filtrar Buscar y seleccionar

C162 BRNO University of Thecnology

PAIS	PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD	RAZÓN SOCIAL	RAMA O ÁREA	SUBRAMA O TIPO DE ENSAYO	PÁGINA WEB	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ISO/IEC 17043
<p>LISTADO DE POSIBLES PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CLINICOS</p> <p>La información de este listado es de carácter informativo, y fue definida de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015 vigente a partir del 5 de octubre de 2015.</p> <p>2017-08-17. SEGÚN APLIQUE, PREVIA A LA CONTRATACIÓN DEL PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD ES RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO VERIFICAR EL ESTADO DE ACREDITACIÓN DEL PROVEEDOR ASI COMO EL ALCANCE ACREDITADO BAJO LA NORMA ISO/IEC 17043</p>						
Alemania	BGV	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg	Aguas y Residuos	Fisicoquímicos	http://www.hamburg.de/bgv/	DAKKS
Alemania	CVF	Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg	Alimentos	Determinación de Pesticidas	http://www.ua-bw.de/	DAKKS
Alemania	DGKL	Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik	Clínicos	Hematología, Inmunología, virología, microbiología y genética	http://www.dgkl.de/	DAKKS
Alemania	DRRR	Deutsches Referenzbüro für Lebensmittel-Ringversuche und Referenzmaterialien	Alimentos y empaques	Fisicoquímicos, Sensoriales, Microbiológicos, Mecánicos	http://www.analytik-news.de/Links/Adressen/Firmen/Profil/2274.html	DAKKS
Alemania	EURL-SRM	EU Reference Laboratory for pesticide residues requiring Single Residue Methods	Alimentos	Determinación de Pesticidas	http://www.eurl-pesticides.eu/	DAKKS
Alemania	EUOIMMUN	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG	Clínicos	Anticuerpos	https://www.euroimmun.com	DAKKS

Como hacerlo

<https://fapas.com/shop/search?producttypes=1>

Fera Science Limited [GB] | <https://fapas.com/shop/search?producttypes=1>

Proficiency Test

Choose your Proficiency test

Proficiency testing is an essential part of laboratory quality procedure and participation is a mandatory requirement of ISO 17025 accreditation. Fapas proficiency testing provides an independent assessment of your laboratory performance and compares your results to laboratories worldwide. Taking part in our proficiency tests gives you confidence in your laboratory equipment, methods and staff, and assurance that you are delivering the quality results demanded by your customer

Why Choose Fapas proficiency testing schemes?

- Trusted, accredited PT provider since 1990
- Offering the widest range of analyte/matrix combinations for the food sector
- Results receive rigorous statistical analysis by PT experts
- Detailed confidential reports with clear feedback and method comparisons
- Fast publication of the report
- Easy result reporting through the secure area of our website



Filter by Matrix

- Meat & Fish
- Fruit & Vegetables
- Processed foods, Confectionery & Condiments
- Water & Environmental
- Drinks

Product Code	Item Code	Start Date	Matrix	Analytes
--------------	-----------	------------	--------	----------

Proficiency Test

Nutritional Components in Canned Meat Proficiency Test

FCNC11-MRP12	01118	13/10/2017	Canned Meat	moisture, ash, total fat, nitrogen & hydroxyproline	Add
--------------	-------	------------	-------------	---	---------------------



Como hacerlo

Quality Control Materials

Reference Materials

Proficiency Tests

Bespoke Tests

About us

How To Use Fapas.com

Food Chemistry > Proficiency Test > Nutritional, Proximates > Nutritional Components > FCNC11-MRP12



Nutritional Components in Canned Meat Proficiency Test

Start date

13 Oct 2017



Add to Basket



Specifications

Product Code

FCNC11-MRP12



Proficiency Test

01118

- Humedad
- Ceniza
- Grasa total
- Proteína

Dentro de estas pruebas la matriz cambiará entre cada prueba, estas incluyen cerdo, la carne de vaca, el pollo y la carne procesada para desafiar el método en varias matrices. Estas matrices como la carne enlatada han crecido en popularidad debido a las ventajas de una vida útil más larga y un costo más barato para los consumidores. Como tales, son un buen indicador de la competencia de laboratorio para varios analitos dentro de los productos cárnicos.

Como hacerlo

United Kingdom Accreditation Service

ACCREDITATION CERTIFICATE



PROFICIENCY TESTING PROVIDER
No. 0009

Fera Science Limited

is accredited in accordance with the recognised International Standard ISO/IEC 17043:2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope as detailed in and at the locations specified in the schedule to this certificate.

The schedule to this certificate is an essential accreditation document and from time to time may be revised and reissued by the United Kingdom Accreditation Service. The most recent issue of the schedule of accreditation, which bears the same accreditation number as this certificate, is available from the UKAS website www.ukas.com.

This accreditation is subject to continuing conformity with United Kingdom Accreditation Service requirements. The absence of a schedule on the UKAS website indicates that the accreditation is no longer in force.

	Test/Properties Measured	Techniques Used
Meat and meat products including offal, Cereals and cereal products, Fish and shellfish, Fruit and vegetables, Honey, Milk & milk powder, Dairy products Infant food, Confectionary, Nuts, herbs, spices and condiments Alcoholic drinks Fruit and vegetable juices Preserves Soft drinks Tea and coffee Oils and fats Packaging materials and simulants Sugar Ready meals and snack foods Egg Liquid vitamin supplement	Food Chemistry (FAPAS Series 1-22, 24-30) Food contaminants - Acrylamide - Alcohol - Allergens - Organic environmental contaminants - Cyanuric acids - Melamine - Mycotoxins - Dyes - Nitrates and Nitrites - Metals - Veterinary Drug Residues - Pesticide and PCB residues - 3-MCPD, 1,3-DCP - Packaging migration Food Components - Proximates - Sugars and sweeteners - Antioxidants - Preservatives - Colours - Alcohol and congeners - Acidity - Caffeine and Theobromine - Fatty acids - Nutritional elements/minerals - Vitamins Meat & Fish authenticity - Quality indicators	FAPAS [®] protocol parts 1 and 2 available at www.fapas.com

Como hacerlo

<https://www.mollabs.com/>



Como hacerlo

ALIMENTOS

Fisicoquímicos

Origen de los valores asignados: Valores de referencia.

Analito	Analito	Analito
- Sólidos totales en agua potable	- pH en agua potable	- Nitritos en agua potable. - Cloruros en agua potable
- Determinación de Acidez	- Determinación de Cenizas en harina	- Determinación de grasa por Hidrólisis ácida. Para harinas, pan, cereales y aquellos productos cuya presentación sea en galletas, barras, entre otros.
- Determinación de humedad en harinas	- Determinación de pH en alimentos	- Determinación de proteínas en alimentos
- Determinación de reductores directos (lactosa)	- Determinación en extracto seco total (sólidos totales) en leche	

<https://www.mollabs.com/>

Cromatografía CG

Origen de los valores asignados: Valores de referencia.

Analito
- Alimentos-aceites y grasa-determinación de la composición de ácidos grasos por cromatografía de gases en columna empacada-Método de prueba.

Como hacerlo

<https://us.lgcstandards.com/US/en/>

United Kingdom Accreditation Service

ACCREDITATION CERTIFICATE



REFERENCE MATERIAL PRODUCER
No. 4005

LGC Limited

is accredited in accordance with the recognised International Guide ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers.

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope as detailed in and at the locations specified in the schedule to this certificate.

The schedule to this certificate is an essential accreditation document and from time to time may be revised and reissued by the United Kingdom Accreditation Service. The most recent issue of the schedule of accreditation, which bears the same accreditation number as this certificate, is available from the UKAS website www.ukas.com.

This accreditation is subject to continuing conformity with United Kingdom Accreditation Service requirements. The absence of a schedule on the UKAS website indicates that the accreditation is no longer in force.

United Kingdom Accreditation Service

ACCREDITATION CERTIFICATE



PROFICIENCY TESTING PROVIDER
No. 0001

LGC Limited

is accredited in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17043:2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope as detailed in and at the locations specified in the schedule to this certificate.

The schedule to this certificate is an essential accreditation document and from time to time may be revised and reissued by the United Kingdom Accreditation Service. The most recent issue of the schedule of accreditation, which bears the same accreditation number as this certificate, is available from the UKAS website www.ukas.com.

This accreditation is subject to continuing conformity with United Kingdom Accreditation Service requirements. The absence of a schedule on the UKAS website indicates that the accreditation is no longer in force.

¿Qué verificar?

Esta guía esta destinada a ayudar a los productores de material de referencia (RM) a elaborar certificados claros y concisos.

Tales certificados, mientras mantiene su carácter esencial, deberían suministrar, de forma resumida, toda la información necesaria para el usuario del material de referencia.

GUÍA TÉCNICA
COLOMBIANA

GTC-ISO
31

2014-03-19

MATERIALES DE REFERENCIA, CONTENIDO DE
LOS CERTIFICADOS Y LAS ETIQUETAS



E: REFERENCE MATERIALS. CONTENTS OF CERTIFICATES
AND LABELS

CORRESPONDENCIA: esta norma es adopción idéntica por
traducción (IDT) a la ISO GUIDE 31:
2000.

DESCRIPTORES: materiales de referencia; certificados -
materiales de referencia; etiquetas -
materiales de referencia.

¿Qué verificar?

TÍTULO DEL DOCUMENTO

NOMBRE DEL MATERIAL

CÓDIGO Y NÚMERO DE LOTE DEL MATERIAL DE REFERENCIA

DESCRIPCIÓN DEL MRC

USO PREVISTO

INSTRUCCIONES PARA EL USO CORRECTO DE MATERIALES DE REFERENCIA.....

SITUACIONES PELIGROSAS

NIVEL DE HOMOGENEIDAD

VALORES CERTIFICADOS Y SUS INCERTIDUMBRES

TRAZABILIDAD

**GUÍA TÉCNICA
COLOMBIANA**

**GTC-ISO
31**

2014-03-19

**MATERIALES DE REFERENCIA, CONTENIDO DE
LOS CERTIFICADOS Y LAS ETIQUETAS**



E: REFERENCE MATERIALS. CONTENTS OF CERTIFICATES AND LABELS

CORRESPONDENCIA: esta norma es adopción idéntica por traducción (IDT) a la ISO GUIDE 31: 2000.

DESCRIPTORES: materiales de referencia; certificados - materiales de referencia; etiquetas - materiales de referencia.

4.8 Informes

4.8.1 Los informes de ensayos de aptitud deben ser claros y exhaustivos e incluir información sobre los resultados de todos los participantes, junto con una indicación del desempeño de los participantes individuales. La autorización del informe final no debe subcontratarse (véase 5.5.2).

NOTA Cuando no se pueda informar a los participantes de toda la información original, se puede proporcionar un resumen de los resultados, por ejemplo, en formato gráfico o tabulado.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

4.8.2 Los informes deben incluir los elementos siguientes, salvo que no corresponda o que el proveedor de ensayos de aptitud tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) nombre y datos de contacto del proveedor de ensayos de aptitud;
- b) nombre y datos de contacto del coordinador;
- c) nombre(s), función(es), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe;
- d) indicación de las actividades subcontratadas por el proveedor de ensayos de aptitud;
- e) fecha de emisión y estado del informe (por ejemplo, preliminar, provisional o final);

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

- f) número de páginas y una indicación clara del final del informe;
- g) declaración del alcance de la confidencialidad de los resultados;
- h) número del informe e identificación clara del programa de ensayos de aptitud;
- i) descripción clara de los ítems de ensayo de aptitud utilizados incluyendo los detalles necesarios de la preparación del ítem de ensayo de aptitud y de la evaluación de la homogeneidad y estabilidad;
- j) resultados de los participantes;
- k) datos y resúmenes estadísticos, incluyendo valores asignados y rango de resultados aceptables y representaciones gráficas;

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

- l) procedimientos utilizados para establecer cualquier valor asignado;
- m) detalles de la trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida de todo valor asignado;
- n) procedimientos utilizados para establecer la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, u otros criterios de evaluación;
- o) valores asignados y resúmenes estadísticos para los métodos / procedimientos de ensayo utilizados por cada grupo de participantes (si distintos grupos de participantes utilizan métodos diferentes);
- p) comentarios del proveedor de ensayos de aptitud y asesores técnicos sobre el desempeño de los participantes;

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

- q) información sobre el diseño y la implementación del programa de ensayos de aptitud;
- r) procedimientos utilizados para el análisis estadístico de los datos;
- s) asesoramiento sobre la interpretación del análisis estadístico; y
- t) comentarios o recomendaciones, basados en los resultados de la ronda de ensayos de aptitud.

NOTA Para los programas en continuo de ensayos de aptitud, puede ser suficiente tener informes más simples de manera tal que muchos de los elementos de este apartado se podrían excluir de los informes de rutina, y en cambio se podrían incluir en los protocolos de los programas de ensayos de aptitud o en los informes periódicos de resúmenes que estén a disposición de los participantes.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

4.8.3 Los informes se deben poner a disposición de los participantes dentro de los plazos establecidos. En los casos de los programas secuenciales de ensayos de aptitud, por ejemplo, en los que el período de devolución puede ser muy extenso, y en los programas que involucran materiales perecederos, se pueden proporcionar resultados preliminares o anticipados antes de divulgar los resultados finales.

NOTA Esto permite la investigación temprana de posibles errores.

4.8.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política para el uso de informes por parte de las personas y las organizaciones.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

4.8.5 Cuando sea necesario emitir un informe nuevo o modificado para un programa de ensayos de aptitud, éste debe incluir:

- a) una identificación única;
- b) una referencia al informe original al que reemplaza o modifica; y
- c) una declaración sobre la razón para la modificación o una nueva emisión.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

Anexo B

Métodos estadísticos para ensayos de aptitud

Los métodos detallados en este anexo y en los documentos citados cubren los pasos fundamentales comunes a casi todos los programas de ensayos de aptitud, esto es.

- a) la determinación del valor asignado;
- b) el cálculo de estadísticas de desempeño;
- c) la evaluación del desempeño; y
- d) la determinación preliminar de la homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo de aptitud.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

Anexo B

Métodos estadísticos para ensayos de aptitud

B.2 Determinación del valor asignado y su incertidumbre

B.2.1 Existen varios procedimientos disponibles para establecer valores asignados. A continuación se indican los procedimientos más comunes en un orden tal que, en la mayoría de los casos, resultará en una incertidumbre creciente del valor asignado. Estos procedimientos comprenden el uso de:

- a) valores conocidos – con resultados determinados por una formulación específica del ítem de ensayo de aptitud (por ejemplo, fabricación o dilución);

- b) valores de referencia certificados – como los determinados por los métodos de ensayo o de medida absolutos (para ensayos cuantitativos);

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

- c) valores de referencia – como los determinados por análisis, medida o comparación del ítem de ensayo de aptitud junto con un material de referencia o patrón, trazable a un patrón nacional o internacional;
- d) valores consensuados por participantes expertos – los expertos (que pueden, en algunos casos ser laboratorios de referencia), deberían tener competencia demostrable en la determinación del o de los mensurandos a ensayar, utilizando métodos validados conocidos por ser altamente exactos y comparables a los métodos utilizados habitualmente;
- e) valores consensuados por los participantes – utilizando los métodos estadísticos descritos en la Norma ISO 13528 y en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC teniendo en cuenta los efectos de los valores atípicos.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

B.3 Cálculo de las estadísticas de desempeño

B.3.1 Desempeño para resultados cuantitativos

B.3.1.1 Los resultados de los ensayos de aptitud a menudo tienen que ser transformados en estadísticas de desempeño para facilitar la interpretación y permitir la comparación con los objetivos definidos. El propósito es medir la desviación con respecto al valor asignado de manera que permita la comparación con los criterios de desempeño. Los métodos estadísticos pueden abarcar desde no requerir tratamiento alguno hasta transformaciones estadísticas complejas.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

B.3.1.3 A continuación se indican las estadísticas comúnmente utilizadas para resultados cuantitativos en orden creciente de grado de transformación de los resultados de los participantes.

a) La diferencia, D , se calcula utilizando la ecuación (B.1):

$$D = (x - X) \quad (\text{B.1})$$

Donde:

x es el resultado del participante;

X es el valor asignado.

b) La diferencia porcentual, $D_{\%}$, se calcula utilizando la ecuación (B.2):

$$D_{\%} = \frac{(x - X)}{X} \times 100 \quad (\text{B.2})$$

c) Los valores de z se calculan utilizando la ecuación (B.3):

$$z = \frac{x - X}{\hat{\sigma}} \quad (\text{B.3})$$

Donde: $\hat{\sigma}$ es la “desviación estándar para la evaluación de la aptitud”.

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

- 1) para los valores de z , y zeta (a fin de simplificar, “ z ” sólo se indica en los siguientes ejemplos, pero “ ζ ” puede sustituirse por “ z ” en cada caso):
 - $|z| \leq 2,0$ indica desempeño “satisfactorio” y no genera ninguna señal;
 - $2,0 < |z| < 3,0$ indica desempeño “dudoso” y genera una señal de atención
 - $|z| \geq 3,0$ indica desempeño “insatisfactorio” y genera una señal de acción;

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

C.4 Uso de los ensayos de aptitud por los participantes

C.4.1 Los participantes deberían sacar sus propias conclusiones acerca de su desempeño a partir de una evaluación de la organización y el diseño del programa de ensayos de aptitud. Las revisiones deberían tener en cuenta la relación entre el programa de ensayos de aptitud y las necesidades de los clientes del participante. La información que debería tomarse en consideración incluye:

- a) el origen y el carácter de los ítems de ensayo de aptitud;
- b) los métodos de ensayo y de medida utilizados y, cuando sea posible, los valores asignados para métodos particulares de ensayo o medida;

¿Qué verificar?

NC/ISO/IEC 17043

- c) la organización del programa de ensayos de aptitud (por ejemplo, el diseño estadístico, el número de duplicados, los mensurandos, la manera de ejecución);
- d) los criterios utilizados por el proveedor de ensayos de aptitud para evaluar el desempeño de los participantes; y
- e) todo requisito pertinente exigido por la reglamentación, acreditación u otros.

C.4.2 Los participantes deberían mantener sus propios registros del desempeño en los ensayos de aptitud, incluyendo las conclusiones de las investigaciones de resultados no satisfactorios y las acciones correctivas o preventivas posteriores.

¿Qué verificar?

Cualquier resultado dudoso o no satisfactorio demanda investigación. Causas habituales para este tipo de desviaciones son:

- Muestra sometida a un método distinto de los usualmente manejados por el laboratorio.
- Error en la entrada de datos necesarios para realizar las pruebas, o en el cálculo o en la presentación de los resultados.
- Equipo fuera de especificación.
- Consumibles fuera de especificación.
- Personal no calificado.
- Desviación del método prescrito.
- Combinación de causas menores.

Por Fin.....

GRACIAS

