



**NORMA TÉCNICA NICARAGUENSE.
EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD.
REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE
APTITUD**

**NTN
04 018 - 11**

Esta Norma es equivalente a la Norma UNE – EN ISO/IEC 17043

NORMA TECNICA NICARAGÜENSE

La Norma Técnica Nicaragüense denominada **NTN 04 018-11 Evaluación de conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud**, ha sido adoptada por el Comité Técnico de Acreditación y en su elaboración participaron las siguientes personas

Benito Zapata Amaya	LAQUISA
Eudoro Trejos Espinoza	Laboratorios Bengoechea
Víctor Martínez	CIRA/UNAN-Managua
Amada Carrasco Montoya	Laboratorio Agua/UNAN-León
Oscar Arbizú Medina	LCCA/ENACAL
Carlos Morales Bonilla	CNDR/MINSA
Francisco Pérez	LABAL/MIFIC
Néstor Calero Cuadra	Evaluador ONA/MIFIC
Danelia García Pineda	ONA/MIFIC
Karla Brenes Sirias	DNM/MIFIC
Denis Saavedra Vallejos	DNM/MIFIC

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 09 de agosto de 2011

Continúa

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17043 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17043 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 43-1:1997 y a la Guía ISO/IEC 43-2:1997, que han sido revisadas técnicamente.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Working Group (STWG)" del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

INTRODUCCIÓN

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso está aumentando internacionalmente. Ejemplos de propósitos típicos para las comparaciones interlaboratorios son:

- a) Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.
- b) 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.
- c) Establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida.
- d) proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- e) Identificar las diferencias entre laboratorios.
- f) Instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones.
- g) validar las estimaciones de incertidumbre declaradas.
- h) Evaluar las características de funcionamiento de un método – a menudo descritas como pruebas de colaboración.
- i) Asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos.
- j) Apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorios para la determinación del desempeño de los laboratorios, según se indica en los puntos a) hasta g).

Los ensayos de aptitud no se ocupan normalmente de los propósitos, h), i) y j), porque en estas aplicaciones se asume que los laboratorios son competentes. Sin embargo, estas aplicaciones pueden utilizarse para proveer demostraciones independientes de la competencia de los laboratorios. Los requisitos de esta Norma Internacional se pueden aplicar a muchas de las actividades operativas y de planificación técnica para los propósitos, h), i) y j).

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales

Continúa

como las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación de laboratorios y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios. La norma internacional ISO/IEC 17011 exige que los organismos de acreditación tengan en cuenta la participación y el desempeño en los ensayos de aptitud de los laboratorios. Existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud para otras actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección o la certificación de productos. La mayoría de los requisitos en esta norma internacional se aplican a aquellos campos de actividad en evolución especialmente en lo concerniente a la gestión, planificación y diseño, personal, aseguramiento de la calidad, confidencialidad y otros aspectos, según corresponda.

Esta norma internacional se ha elaborado con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud. Sustituye a ambas partes de la anterior Guía ISO/IEC 43:1997.

La Guía ISO/IEC 43 proporcionaba no sólo una orientación sobre el desarrollo y la operación de los ensayos de aptitud, y la selección y uso de los ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios, sino también descripciones útiles de tipos de ensayos de aptitud característicos. La norma internacional ha preservado y actualizado los principios para la operación de los ensayos de aptitud descritos en la Guía ISO/IEC 43 y ha conservado en los anexos A hasta C la información sobre los tipos de programas de ensayos de aptitud específicos, una orientación sobre los métodos estadísticos apropiados, así como la selección y el uso de programas de ensayos de aptitud por los laboratorios, los organismos de acreditación, las entidades reglamentarias y otras partes interesadas

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud. 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.

2. NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales; adoptada bajo el código NTN 04 016-10.

Guía ISO/IEC 99:2007 Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000:2004, la Guía ISO/IEC 99:2007 además de los siguientes:

3.1 Valor asignado. Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

3.2 Coordinador. Una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud.

3.3 Cliente. Organización o persona a la que se proporciona un programa de ensayos de aptitud a través de un acuerdo contractual.

3.4 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.

3.5 Valor atípico. Observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto.

NOTA. Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error de gran magnitud.

3.6 Participante. Laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de ensayos de aptitud.

NOTA En algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.

3.7 Ensayo de aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

NOTA 1 Para el propósito de esta norma internacional, el término ensayo de aptitud se toma en su sentido más amplio e incluye, pero no se limita a:

- a) programa cuantitativo en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- b) programa cualitativo en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayo de aptitud;
- c) programa secuencial en el que se distribuyen uno o más ítems de ensayo de aptitud secuencialmente para ensayo o medida y se devuelven a intervalos al proveedor de ensayos de aptitud;
- d) programa simultáneo en el que se distribuyen ítems de ensayo de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un período de tiempo definido;
- e) ejercicio aislado en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen por única vez;
- f) programa continuo en los que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares;
- g) muestreo en el que se toman muestras para su posterior análisis; y
- h) transformación e interpretación de datos en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

NOTA 2 Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término "Evaluación Externa de la Calidad" para sus programas de ensayos de aptitud, para sus programas más extensos, o para ambos (véase el anexo A).

Los requisitos de esta norma cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayos de aptitud.

3.8 Ítem de ensayo de aptitud. Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

3.9 Proveedor del ensayo de aptitud. Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

3.10 Ronda de ensayo de aptitud. Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

3.11 Programa de ensayos de aptitud: Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

NOTA Un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, calibración, inspección o varios ensayos, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayo de aptitud.

3.12 Método estadístico robusto. Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito.

3.13 Desviación estándar para la evaluación de la aptitud. Medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un ensayo de aptitud, basada en la información disponible.

NOTA 1 La desviación estándar se aplica sólo a los resultados de una escala diferencial y al ratio.

NOTA 2 No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

3.14 Subcontratista. Organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especificadas en esta norma y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud.

NOTA El término “subcontratista” incluye lo que muchos proveedores de ensayos de aptitud llaman colaboradores.

3.15 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.

NOTA 1. Para esta definición, una ‘referencia’ puede ser la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica o un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón de medida.

NOTA 2. La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3. La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica pertinente sobre la referencia, tal como el momento en que se haya realizado la primera calibración de la jerarquía de calibración.

NOTA 4. Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medida, conviene que cada uno de los valores de la magnitud de entrada sea metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración implicada puede formar una estructura ramificada o una red. Es conveniente que los

esfuerzos desarrollados para establecer la trazabilidad metrológica para cada valor de la magnitud de entrada sean acordes a su contribución relativa al resultado de la medida.

NOTA 5 La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no asegura que la incertidumbre de medida sea adecuada al fin pretendido ni que no existan equivocaciones.

NOTA 6 Una comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si la comparación se usa para verificar y, de ser necesario, corregir el valor de la magnitud y la incertidumbre de medida atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 ILAC¹ considera elementos para confirmar la trazabilidad metrológica a una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica a un patrón de medida internacional o a un patrón de medida nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, competencia técnica acreditada, trazabilidad metrológica al SI e intervalos de calibración (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se usa en lugar de “trazabilidad metrológica”, así como para otros conceptos como “trazabilidad de una muestra” o “trazabilidad de un documento” o “trazabilidad de un instrumento” o “trazabilidad de un material” en el sentido de la historia (“traza”) del elemento de que se trate. Por tanto, se prefiere el término completo “trazabilidad metrológica” si hay alguna posibilidad de riesgo de confusión.

3.16 Incertidumbre de medida. Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada.

NOTA 1 La incertidumbre de medida incluye componentes provenientes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a correcciones y a los valores de la magnitud asignados de los patrones de medida, así como a la incertidumbre intrínseca. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos y en su lugar se tratan como componentes de la incertidumbre.

NOTA 2 El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o la semi-amplitud de un intervalo a un nivel de confianza determinado.

NOTA 3 En general la incertidumbre de medida comprende muchos componentes. Algunos de estos pueden ser evaluados por una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida a partir de la distribución estadística de valores de la magnitud que provienen de series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Los otros componentes, que pueden ser evaluados por una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad con base en la experiencia o en otra información.

NOTA 4 En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medida está asociada al valor declarado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor resulta en una modificación de la incertidumbre asociada.

¹ Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

4. REQUISITOS TÉCNICOS

4.1 Generalidades

El desarrollo y operación de programas de ensayos de aptitud deben estar a cargo de proveedores de ensayos de aptitud que tengan competencia para llevar a cabo comparaciones interlaboratorios y acceso al conocimiento y a la experiencia correspondientes al tipo particular de ítems de ensayo de aptitud. Los proveedores de ensayos de aptitud o sus subcontratistas también deben tener competencia en la medida de las propiedades que se determinan.

NOTA La Norma ISO/IEC 17025 o la Norma ISO 15189 se pueden utilizar para demostrar la competencia del laboratorio de un proveedor de ensayos de aptitud, o del laboratorio subcontratado para realizar ensayos o mediciones relacionadas con los programas de ensayo de aptitud. La Guía ISO 34 se puede utilizar para demostrar la competencia de los productores de materiales de referencia que proveen ítems de ensayo de aptitud.

4.2 Personal

4.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener personal directivo y técnico con la autoridad necesaria, los recursos y la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones.

4.2.2 La dirección del proveedor de ensayos de aptitud debe definir los niveles mínimos de cualificación y experiencia necesarias para las posiciones clave dentro de su organización y asegurarse de que se satisfacen dichos requisitos.

4.2.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe utilizar personal interno o contratado. Cuando el proveedor de ensayos de aptitud emplee personal contratado y personal adicional técnico y de apoyo clave, debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión.

NOTA Cuando se empleen expertos técnicos ad-hoc o como parte de un grupo asesor o de dirección (véase 4.4.1.4), la existencia de acuerdos formales, por ejemplo, términos de referencia del grupo, o por otros medios, puede considerarse que satisface este requisito.

4.2.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe autorizar al personal específico para:

- a) seleccionar ítems de ensayo de aptitud apropiados;
- b) planificar programas de ensayos de aptitud;
- c) realizar tipos particulares de toma de muestras;
- d) utilizar equipos específicos;
- e) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas a los mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- f) preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayo de aptitud;
- g) utilizar el sistema de procesamiento de datos;

Continúa