

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA
IBMETRO



ENSAYO DE APTITUD

EA-PRO-LQ-001

Leche Fluida Liofilizada

PROTOCOLO

**DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
INDUSTRIAL Y CIENTÍFICA – DMIC**

Año 2011

El presente documento ha sido elaborado en la Dirección de Metrología Industrial y Científica del Instituto Boliviano de Metrología.

ENSAYO DE APTITUD

Los Ensayos de Aptitud son una herramienta para la determinación del desempeño de los laboratorios a través de comparaciones interlaboratoriales, indispensables para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos según la NB-ISO-IEC-17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

IBMETRO en su calidad de Instituto Nacional de Metrología, es proveedor de Ensayos de Aptitud atendiendo las necesidades de los laboratorios nacionales.

ORGANIZACIÓN

Instituto Boliviano de Metrología-IBMETRO
Dirección de Metrología Industrial y Científica – DMIC
La Paz, Av. Camacho, Esq. Bueno Nº 1488
Tel/Fax (591-2) 2147945 – 2372046 – 2310037 int. 117
Web: www.ibmetro.gob.bo

Unidad de coordinación

Ing. Juan Carlos Castillo jc.castillo@ibmetro.gob.bo
Lic. Mabel Delgado mdlgado@ibmetro.gob.bo

OBJETIVOS

- Determinar el desempeño de los laboratorios participantes para el ensayo propuesto en la determinación de los parámetros proteína, ceniza y calcio en leche fluida liofilizada.
- Contribuir en la identificación de problemas en los laboratorios, en la implementación, toma y adopción de acciones correctivas.
- Apoyar a los laboratorios en el cumplimiento de la ISO/IEC 17025.
- Promover Ensayos de Aptitud como herramienta para el aseguramiento interno de la calidad de los laboratorios

PARTICIPACIÓN

El ensayo está abierto a todos los laboratorios que tienen actividades relacionadas con el ensayo propuesto.

- El número máximo de participantes está restringido a 20 laboratorios.

Para poder participar es necesario realizar la inscripción a través del formulario HR-LQ-

EA-01, el mismo que será enviado por correo electrónico y deberá ser devuelto una vez completado a la siguiente dirección electrónica: mdelgado@ibmetro.gob.bo, siendo el plazo final para la inscripción el 02/09/2011. La inscripción se hará efectiva cuando se tenga la constancia por el pago.

La participación en el ensayo tiene un costo de Bs. 500 por laboratorio.

El laboratorio participante recibirá mediante correo electrónico, su código de identificación correspondiente para su participación en este ensayo.

DOCUMENTOS DEL ENSAYO

Los documentos generados para este ensayo son:

- Formulario de inscripción
- Código de Identificación
- Protocolo del Ensayo de Aptitud
- Formulario de registro de resultados
- Instrucciones complementarias
- Informe Final

ITEM DE ENSAYO

El ítem de ensayo consiste en 6 g de leche fluida liofilizada, acompañado de un frasco de agua para reconstituir la leche. Al momento del envío de las muestras también se enviará el procedimiento de reconstitución de la leche.

El material ha sido preparado en

Centro Nacional de Metrología – CENAM
Dirección de Metrología Materiales
Km 4,5 Carretera a Los Cués
76246, Querétaro
México

El material fue preparado mediante almacenamiento en congelación a - 80 °C, para su posterior liofilización con el fin de prolongar su vida de anaquel, facilitar su transporte y conservar las características propias de la leche fluida.

VALOR DE REFERENCIA

Los valores de referencia han sido certificados por consenso por Institutos Nacionales de Metrología de la región, estos valores serán usados para el cálculo de las

estadísticas de desempeño. Los valores de referencia están respaldados con estudios de homogeneidad y estabilidad.

ENVIO DEL ITEM DE ENSAYO

Cada laboratorio recibirá dos frascos del material mas el agua para reconstituir correspondiente, mediante el Servicio de Courier contratado por IBMETRO. La persona de contacto del laboratorio participante debe informar a la Coordinación la recepción de las muestras mediante un correo electronico, fax o teléfono.

CRONOGRAMA

Actividades	Fechas límites
Difusión del Plan Convocatoria	29 de Julio
Inscripción de los participantes	2 de Septiembre
Envío del código de participación e ítem de ensayo	2 de Septiembre
Envío del ítem de ensayo	2 de Septiembre
Mediciones y envío de resultados	7 de Octubre
Informe Preliminar	25 de Noviembre
Taller de discusión	2 de Diciembre
Informe Final	9 de Diciembre

METODOS DE MEDICIÓN

Para la determinación de los parámetros propuestos los laboratorios podrán usar el método de ensayo según la competencia del laboratorio. Se recomienda tratar el ítem de ensayo como muestras de ensayo de rutina. En la siguiente tabla se citan los métodos que se usaron para la asignación del valor de los parámetros.

Método usado para asignar valor	Proteína	Cenizas	Calcio
Método Kjeldahl	✓		
Método gravimétrico		✓	
Espectrometría de Emisión Atómica – Plasma Acoplado Inductivamente (EEA-ICP)			✓

REGISTRO DE LAS MEDICIONES Y ENVIO DE LOS RESULTADOS

Los laboratorios deberán realizar los registros de las mediciones en el formulario de registro de resultados HR-LQ-EA-03. Los formularios serán enviados via correo electrónico en la fecha programada para el envío de los items de ensayo. Una vez llenados, los formularios deberán ser devueltos a la Coordinación del ensayo por la misma via. No se aceptarán formularios devueltos después del plazo establecido.

EVALUACION DEL DESEMPEÑO

El tratamiento de los datos para la evaluación del desempeño estará basado en la Norma ISO 13528:2005, "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons"

El desempeño de cada laboratorio participante en el Ensayo de Aptitud será evaluado mediante el z-score.

$$Z_i = \frac{y_i - y_{ref}}{\tilde{\sigma}}$$

Donde

y_{ref} = Valor de referencia

y_i = Resultado del laboratorio i

$\tilde{\sigma}$ = Estimador de la dispersión de los laboratorios

Se determinará el valor de z-score para cada laboratorio participante. El desempeño será clasificado como **SATISFACTORIO**, **CUESTIONABLE**, **INSATISFACTORIO**, a partir de la interpretación de este parámetro. A menor valor absoluto de "Z" mejor es el desempeño del laboratorio.

$z \leq 2$ Satisfactorio

$2 < |z| < 3$ Cuestionable

$|z| \geq 3$ Insatisfactorio

Valores atípicos serán considerados como no satisfactorios.

Adicionalmente se tendrá información sobre la precisión y errores sistemáticos de las mediciones mediante evaluación basadas en el Gráfico de Youden.

INFORME FINAL

El informe final del ensayo de aptitud será enviado a cada participante mediante correo electrónico, el mismo que estará disponible en la página web del IBMETRO.

CONFIDENCIALIDAD

Los resultados del Ensayo de Aptitud serán tratados con absoluta **confidencialidad**, cada laboratorio será identificado por un código individual, que será conocido solo por el laboratorio y por la Coordinación del ensayo.

Al final del programa, serán entregados los certificados de participación a todos los laboratorios participantes el cual contendrá su código de identificación.