

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA IBMETRO



PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD

Código: ED-002

**“ENSAYOS EN HILO QUE CONTENGA FIBRA DE
ALPACA”**


DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
INDUSTRIAL Y CIENTÍFICA – DMIC

Fecha de emisión: 2024-04-22

Elaborado por:	Romer Larico Laura	Fecha:	2024-04-12
Revisado y aprobado por:	Gerson Chacón Limachi	Fecha:	2024-04-22
Información actualizada en:		Fecha:	2024-05-03


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

Av. Camacho No. 1488 – Telf./Fax.(+591 2) 2372046, 2310037, 2147945

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 2 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ORGANIZACIÓN	3
3. UNIDAD DE COORDINACIÓN	3
4. OBJETIVOS.....	4
5. ALCANCE Y PARTICIPANTES	4
6. GENERALIDADES.....	4
6.1 CRONOGRAMA GENERAL.....	4
6.2 INSCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES Y COSTOS.....	5
6.3 DOCUMENTOS GENERADOS	5
7. ÍTEM DE ENSAYO	6
7.1 DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	6
7.2 HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DEL ÍTEM DE ENSAYO	6
8. DISTRIBUCIÓN Y REPOSICIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO	6
9. MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL ÍTEM DE ENSAYO.....	7
10. MEDICIÓN Y CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA	8
11. REGISTRO DE ENVÍO DE RESULTADOS	8
12. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES	9
13. CONSIDERACIONES ANTE LA COLUSIÓN Y/O FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS...	10
14. CONSIDERACIONES DE CONFIDENCIALIDAD.....	10
15. PUBLICACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS	11
16. OTRAS CONSIDERACIONES	11
17. REFERENCIAS	11

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 3 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

1. INTRODUCCIÓN

Los Ensayos de Aptitud son una herramienta para la determinación del desempeño de los laboratorios, a través de comparaciones interlaboratorios y, además, son considerados como indispensables para el aseguramiento de la calidad de sus resultados, según la NB-ISO/IEC/17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

El Instituto Boliviano de Metrología es proveedor de Ensayos de Aptitud y tiene el objetivo de atender las necesidades de los laboratorios nacionales.

El presente ensayo está dirigido a los laboratorios e instituciones en general que realizan **ensayos en hilos que contengan fibra de alpaca**, además, que puedan demostrar su competencia técnica y su capacidad para producir resultados confiables. La participación de los laboratorios dentro de estas evaluaciones de desempeño les permite contar con pruebas objetivas para demostrar y asegurar la calidad de sus resultados, complementar la validación sus métodos de medición, detectar posibles fuentes de incertidumbre o errores no considerados, introducir mejoras al proceso de medición y cumplir con requisitos técnicos para un proceso de acreditación.

2. ORGANIZACIÓN



Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO
Dirección de Metrología Industrial y Científica
Unidad de Mecánica Física
La Paz, Av. Camacho N° 1488
Tel/Fax (591-2) 2147945 – 2372046 int. 302
www.ibmetro.gob.bo

3. UNIDAD DE COORDINACIÓN

COMITÉ TÉCNICO – CIENTÍFICO

Romer Larico – Coordinador y Responsable Estadístico del Ensayo de Aptitud

Morelia Laura – Responsable Técnico del Ensayo de Aptitud

Gerson Chacon – Supervisor de la unidad de Mecánica Física

Henry Paco Marino – Director de Metrología Industrial y Científica

PERSONAL DE APOYO

Mijael Mamani - Colaborador Técnico

Gabriela Laura - Colaborador Técnico

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

Ninguna de las actividades necesarias para el desarrollo del presente Ensayo de Aptitud será subcontratada por el proveedor.

4. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño de los laboratorios e instituciones participantes, proporcionando la oportunidad de realizar comparaciones y tener una valoración independiente de los datos del laboratorio, comparados con valores de referencia o con el desempeño de organismos similares en el ensayo propuesto.
- Contribuir en la identificación de problemas de ensayo y/o medición en los organismos, en la implementación, toma y adopción de acciones correctivas.
- Apoyar a los organismos en el cumplimiento de la NB-ISO/IEC/17025:2018 requerido por laboratorios de ensayos.
- Proveer confianza a los clientes de los laboratorios.
- Fortalecer el desarrollo de la infraestructura metrológica boliviana y la confianza de los usuarios de dicha infraestructura.

5. ALCANCE Y PARTICIPANTES

El presente Ensayo de Aptitud tiene la siguiente denominación:

Código: ED-002

Magnitud/tipo: Hilo que contenga fibra de alpaca.

Ensayo: Determinación de parámetros que definen la calidad del hilo.

Este ensayo de aptitud considera dentro de su alcance a laboratorios de ensayos, acreditados y no acreditados, que realizan ensayos en hilos que contienen fibra de alpaca.


6. GENERALIDADES

6.1 Cronograma General

Tabla 1: Cronograma del presente Ensayo de Aptitud.

Código del Ensayo de Aptitud	Actividades	Fecha	
EQ-0171	Fecha límite de inscripción	2024-05-10	
	Envío y/o recojo del ítem de ensayo	2024-05-16	2024-05-17
	Etapa de Mediciones	2024-05-20	2024-05-31
	Fecha límite de envío de resultados	2024-05-31	
	Publicación de Informe Preliminar	2024-06-07	
	Fecha límite de recepción de observaciones al Informe Preliminar	2024-06-12	
	Publicación del Informe Final	2024-06-14	

NOTA: Las fechas podrán ser reprogramadas por el organizador por causas de fuerza mayor, sin embargo, dichos cambios serán informados oportunamente.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 5 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

6.2 Inscripción de los participantes y costos

Para participar, los interesados pueden inscribirse a través del formulario DMIC-EA-PE-001/F03, que será enviado por correo electrónico a todos los interesados. Dicho documento deberá ser completado con todos los datos requeridos y remitido al correo electrónico: cotizaciones@ibmetro.gob.bo, con copia a rlarico@ibmetro.gob.bo. Una vez recibido el formulario, IBMETRO enviará la cotización respectiva.

El laboratorio participante recibirá, mediante correo electrónico, su código de identificación, previo al pago y facturación del servicio.

De carácter informativo, presentamos los costos que se generan por la participación en el Ensayo de Aptitud. El costo se genera a partir de la cantidad de parámetros a medir y el o los ítem(s) del ensayo.

El costo final será tomado de la cotización emitida a cada institución participante.

CÁLCULO: Costo total de participación en Ensayos de Aptitud = costo por parámetros a participar + costo por ítem de ensayo + gastos adicionales.

a. Por la cantidad de parámetros a participar:

De 2 a 4 parámetros Bs 550

El costo cubre la participación de hasta (2) analistas por laboratorio.

b. Costo de Material de Referencia (MR): Cada ítem a Bs 350

c. Gastos adicionales

Informe Final (Formato Físico) Bs 50 (Optativo, debe ser solicitado en el formulario de inscripción DMIC-EA-PE- 0001/F03).

Informe Final (Formato Digital) El informe en formato digital será enviado a todos los participantes de manera gratuita.

6.3 Documentos Generados

Los documentos generados en el presente ensayo son:

- | | |
|--|--------------------|
| ○ Protocolo del Ensayo de Aptitud | DMIC-EA-PE-001/F02 |
| ○ Formulario de Inscripción | DMIC-EA-PE-001/F03 |
| ○ Formulario de Recepción del Ítem de Ensayo | DMIC-EA-PE-001/F04 |
| ○ Certificado de Participación | LP-CED-0XXX-2024 |
| ○ Formulario de Reporte de Resultados | DMIC-EA-PE-001/F05 |
| ○ Informe de Resultados (Final) | DMIC-EA-PE-001/F06 |

NOTA: Toda la documentación generada por los laboratorios participantes, a solicitud de los organizadores, debe ser remitida al correo electrónico rlarico@ibmetro.gob.bo, en las fechas previstas.

7. ÍTEM DE ENSAYO

7.1 Descripción del Ítem

Cada laboratorio participante recibirá el ítem de ensayo según inscripción y detalle de matriz y analitos presentados a continuación:

Tabla 2: Descripción del presente ítem de Ensayo de Aptitud.

Identificación	Matriz	Cantidad de Muestra (aproximado)	Parámetros
ED-002	Hilo que contiene fibra de alpaca (muestra 1)	50 g	Contenido Neto
	Hilo que contiene fibra de alpaca (muestra 2)	100 g	Composición de hilo Título de hilo Finura
	Hilo que contiene fibra de alpaca (muestra 3)	100 g	Composición de hilo Título de hilo Finura
	Hilo que contiene fibra de alpaca (muestra 4)	50 g	Composición de hilo Título de hilo

Los valores de referencia y su incertidumbre serán asignados por consenso entre los laboratorios participantes, a excepción del parámetro de Contenido Neto, el cual será asignado por IBMETRO, siguiendo los requisitos de las normas ISO/IEC 17043 e ISO/IEC 13528


En el caso de que no se complete un número de participantes adecuado para determinar el valor de referencia por consenso, el organizador evaluará la continuidad del ensayo de aptitud, lo cual será comunicado a los inscritos.

7.2 Homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo

Los estudios de homogeneidad y estabilidad serán realizados por IBMETRO siguiendo los requisitos establecidos en la Norma ISO 13528:2015 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons".

8. DISTRIBUCIÓN Y REPOSICIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO

Se informará a los laboratorios inscritos, vía correo electrónico, sobre el recojo de los ítems de ensayo, los cuales serán entregados a los participantes en las instalaciones de IBMETRO en La Paz, respetando el cronograma definido.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 7 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

Los ítems serán inspeccionados por personal de IBMETRO durante la entrega. Si el laboratorio participante enviara a un tercero para recoger la muestra, como un servicio de courier, debe proporcionar los siguientes datos al Coordinador Técnico:

- Nombre del consignatario.
- Nombre del laboratorio o empresa.
- Dirección.
- Número de celular o teléfono de contacto.

Los participantes deberán informar a los organizadores sobre la recepción del ítem de ensayo a través del Formulario DMIC-EA-PE-001/F04, documento que deberá ser enviado vía correo electrónico al Coordinador Técnico del Ensayo de Aptitud en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles después de la entrega/envío del ítem de ensayo.


En relación con la reposición de ítems de ensayo dañados o perdidos en el presente Ensayo de Aptitud, se consideran los siguientes aspectos:

- En caso de que el formulario DMIC-EA-PE-001/F04 no sea completado y enviado en el tiempo establecido, IBMETRO no aceptará reclamos posteriores.
- Al momento de la entrega, el participante deberá realizar la inspección de los ítems de ensayo. En caso de detectar que alguno de ellos no se encuentra debidamente sellado o presenta algún tipo de daño, deberá informar los pormenores al personal de IBMETRO para su inmediata reposición.
- En lo referente a la entrega vía Courier, en caso de que algún ítem de ensayo presentara problemas, el participante podrá informar la situación al proveedor a través del correo electrónico rlarico@ibmetro.gob.bo. En dicho caso, se evaluará la posibilidad de una reposición, dependiendo de la disponibilidad de ítems en custodia.
NOTA: IBMETRO no se hace responsable de problemas o daños presentados en el ítem por mala disposición o manejo inadecuado por parte del participante después de su entrega.

Asimismo, IBMETRO se reserva el derecho de limitar la cantidad de ítems de Ensayo de Aptitud que pueden ser adquiridos por laboratorio en caso de que no se cuente con suficientes unidades en stock, para asegurar la participación de una mayor cantidad de laboratorios.

9. MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL ÍTEM DE ENSAYO

Los ítems de ensayos deben permanecer cerrados durante el transporte y el almacenamiento previo a las mediciones por parte de los participantes, a una temperatura de $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ y una humedad relativa $40 \% \text{Hr} \pm 15 \% \text{Hr}$ preferiblemente sin exposición a radiación solar ni a golpes, ni a condiciones de lluvia. No hay requisitos especiales para la manipulación de los mismos, por lo que se recomienda tratar los ítems de ensayo como muestras de rutina.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 8 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

10. MEDICIÓN Y CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA

Las mediciones se realizarán mínimamente por duplicado en los parámetros propuestos para cada matriz según la siguiente tabla:

Tabla 3: Esquema de mediciones y métodos sugeridos para los parámetros del presente Ensayo de Aptitud.

Parámetro	Unidades	Métodos sugeridos
Composición de hilo	% (Porcentaje) en peso o masa de fibra de alpaca	AATCC 20A:2012 Identificación de la fibra (composición)
Título del hilo	Nm (numero métrico) Cantidad me metros en 1 kg	NB 019:1973 Textiles – numeración de hilos sencillos no acondicionados (para 1 cabo)
Peso Neto	g (gramos) Peso neto del producto	NB 21003 – Contenido Neto de productos envasados - Requisitos
Finura	µm (micrómetros) Diámetro promedio de la fibra	NB 968:1998 – Fibra de camélido – Ensayo para determinar el diámetro medio (finura) mediante el microscopio de proyección

Los resultados de medición deben ser reportados en las unidades determinadas en la Tabla 3. Respecto a los métodos de medición, los participantes de este Ensayo de Aptitud pueden utilizar los métodos de medición que habitualmente emplean para realizar los análisis de este tipo de ítems de ensayo.

11. REGISTRO DE ENVÍO DE RESULTADOS


Los laboratorios deberán realizar los registros de las mediciones en el formulario de registro de resultados DMIC-EA-PE-001/F05. Dichos documentos, deberán ser remitidos al correo electrónico rlarico@ibmetro.gob.bo en la fecha programada para el envío de los ítems de ensayo. **No se aceptarán formularios enviados después del plazo establecido.**

Respecto a la confirmación de los resultados, los organizadores enviarán un correo electrónico solicitando confirmar los valores reportados en el formulario DMIC-EA-PE-001/F05. El laboratorio participante tiene tres (3) días para confirmar los datos reportados, posteriormente, **se considerará sólo los valores reportados inicialmente.**

El Informe Final, en su versión preliminar, se enviará por correo electrónico a todos los laboratorios participantes para la revisión de sus datos y posibles errores de transcripción, ya que éstos se usarán para preparar el documento final. No se aceptarán solicitudes de cambios en los valores reportados.

Los laboratorios participantes deben revisar el informe preliminar y hacer llegar cualquier observación a los organizadores antes de la fecha indicada en el cronograma del Ensayo de Aptitud. No se recibirán observaciones de forma posterior.

Para reportar sus resultados, el participante debe llenar el Formulario DMIC-EA-PE-001/F05, donde se incluirá la siguiente información:

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 9 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

- Código del participante.
- Fechas de medición.
- Valor reportado.
- Incertidumbre expandida.
- Factor de cobertura.
- Número de mediciones (réplicas).
- Detalle de técnicas analíticas utilizadas para cada mensurando.
- Detalle de la trazabilidad de los resultados para cada mensurando.
- Observaciones adicionales.

Toda esta información debe ser reportada en los formularios de presentación de resultados o en documentos adicionales.

Los procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos utilizados por los participantes pueden estar basados en:

- Guía para la expresión de la incertidumbre de medición JCGM 100:2008 (GUM).
- Datos obtenidos durante la validación y verificación de un método de ensayo antes de su aplicación en las condiciones del ensayo.
- Estudios de comparaciones interlaboratorios para conocer las características de los métodos de ensayo conforme a la Norma ISO 5725 o su equivalente.
- Datos sobre el control interno de la calidad de los procedimientos de ensayo o medida.
- Datos obtenidos de ensayos de aptitud.
- Datos o procedimientos descritos en las normas de ensayo aplicables.
- Combinar las anteriores posibilidades.


12. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

El tratamiento de los datos para la evaluación del desempeño estará basado en la Norma ISO 13528:2015, "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".

$$Z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

Donde:

- x_i = Resultado del laboratorio "i"
- x_{pt} = Valor de referencia
- σ_{pt} = Estimador de la dispersión de los laboratorios, fijada en base a la Norma ISO 17043, para cada uno de los parámetros del ensayo.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 10 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

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

IBMETRO se reserva el derecho de cambiar el criterio de evaluación de este Ensayo de Aptitud para garantizar que la evaluación del desempeño de los participantes sea la más adecuada. Si IBMETRO decidiera cambiar el criterio de evaluación, los pormenores serán comunicados oportunamente, junto a la justificación respectiva.

13. CONSIDERACIONES ANTE LA COLUSIÓN Y/O FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS


Como aspectos relevantes para prevenir la colusión o falsificación de resultados del presente Ensayo de Aptitud, se consideran los siguientes:

- El registro de participantes es de entera responsabilidad del encargado de laboratorio u otro equivalente de cada institución.
- Al realizar el pago de la cotización por el Ensayo de Aptitud, el participante acepta un compromiso de no colusión y/o falsificación de resultados.
- Las cotizaciones enviadas a los participantes de Ensayos de Aptitud y el formulario de inscripción tienen el siguiente enunciado: "El participante se compromete a no realizar colusión con otros participantes, ni falsificar los resultados enviados al proveedor del Ensayo de Aptitud. En caso de sospecha, autorizo a IBMETRO a realizar la investigación pertinente, de acuerdo con sus procedimientos internos".
- En caso de incumplimiento al compromiso de no colusión y/o falsificación de resultados, el participante se someterá a los procedimientos internos del IBMETRO.

14. CONSIDERACIONES DE CONFIDENCIALIDAD

Los aspectos más relevantes del manejo de la confidencialidad de la información del presente Ensayo de Aptitud son los siguientes:

- La totalidad del personal del proveedor cuenta con un compromiso de confidencialidad firmado.
- Toda información entregada por los participantes será confidencial, sólo conocida por el proveedor y el mismo participante.
- La identidad de los participantes será protegida mediante el uso de un código numérico en sus resultados, que será enviado al participante vía correo electrónico. Es responsabilidad de cada participante preservar la confidencialidad del código individualizado asignado por el proveedor.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.01	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 11 de 11	Vigente desde: 2024-03-04	

- Los informes de resultados, en los que se muestran los resultados y las conclusiones del ensayo de aptitud, son públicos, respetando el código confidencial asignado a los participantes.
- En caso de que una parte interesada (por ejemplo, una autoridad reglamentaria) solicite los resultados del ensayo de aptitud, los participantes serán notificados sobre dicha solicitud.

15. PUBLICACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

El informe final del Ensayo de Aptitud será enviado a cada participante vía correo electrónico y será publicado en la página web del IBMETRO (www.ibmetro.gob.bo).

El informe final impreso puede ser solicitado en la inscripción del ensayo (el mismo tendrá un costo adicional).

16. OTRAS CONSIDERACIONES

El proveedor del Ensayo de Aptitud se reserva el derecho de editar la información presentada en este documento y se compromete a informar oportunamente a todos los participantes de cualquier cambio que se genere en dichas ediciones.

El proveedor del Ensayo de Aptitud se reserva el derecho de utilizar los resultados del presente Ensayo de Aptitud en publicaciones o labores didácticas, siempre que se respete el anonimato de los participantes.

17. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP & OIML (2008). Evaluación de datos de medición – Guía para la expresión de la incertidumbre de medida JCGM 100:2008 (GUM 1995 con ligeras correcciones). Edición digital 1 en español realizada por CEM, autorizada por el Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM).
- ISO 13528:2016. Métodos estadísticos para utilizar en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios.