

PROCESO DE REALIZACION DE LOS ENSAYOS DE APTITUD POR COMPARACION INTERLABORATORIOS

Hernán Garonis, Franco di Giacomo, Donato Russo, Esteban Camacho
Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)
Av. Gral. Paz 1499, San Martín, Pcia. de Bs As, Argentina
Tel: 6772-7312, Fax: 6772-7329, E-mail: dgiacomo@cnea.gov.ar; camacho@cnea.gov.ar

Resumen: El ensayo de aptitud mediante las comparaciones entre laboratorios sirve para determinar el desempeño de los laboratorios participantes cuando efectúan mediciones específicas. También permite realizar el seguimiento del desempeño de dichos laboratorios. La Comisión Nacional de Energía Atómica creó el Comité de Calificación Interlaboratorios (INTERLAB) dependiente de la Unidad de Gestión de la Calidad, para organizar y facilitar la participación de los laboratorios de ensayos y calibraciones de CNEA en programas de ensayo de aptitud, según recomienda la norma ISO/IEC 17.025 (IRAM 301), como forma de demostrar su competencia técnica.

1. INTRODUCCION

Según la definición que da el Organismo Internacional de Normalización (ISO), los ensayos de aptitud en laboratorios consisten en la determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios (Guía ISO/IEC 2). Las comparaciones interlaboratorios se refieren a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo elemento de ensayo o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

2. DESARROLLO

2.1. Ensayos de Aptitud

El “ensayo de aptitud” es el uso de comparaciones interlaboratorios para determinar el desempeño individual de los laboratorios en la realización de ensayos específicos o mediciones. Sus objetivos principales son:

- Evaluar la competencia de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas.
- Facilitar a los laboratorios a comparar su desempeño con otros laboratorios similares.
- Monitorear el desempeño de los laboratorios.

2.2. Utilidad de los Ensayos de Aptitud

Los ensayos de aptitud ayudan a los laboratorios a identificar algunos problemas relacionados con:

- ✓ El desempeño del personal.
- ✓ La calibración de los equipos.
- ✓ La adecuación de los procedimientos.

2.3. Principales Propósitos de Comparaciones Interlaboratorios

1. Asignar valores a Materiales de Referencia.
2. Definir la capacidad de un método.
3. Normalizar laboratorios.

2.3.1. Materiales de Referencia

En este caso se trata de un estudio para determinar el Valor Asignado a un material de referencia, entendiéndose por tal al valor que se considera como verdadero. Los participantes deberán:

- ✓ Ser reconocidos como laboratorios de referencia
- ✓ Usar métodos confiables.
- ✓ Ensayos/mediciones sobre múltiples elementos.
- ✓ Uso de ensayos duplicados.

2.3.2. Capacidad de un Método

Es un estudio para determinar la reproducibilidad y repetibilidad de un método. Los participantes:

- ✓ Utilizan las mismas instrucciones.
- ✓ Ensayos/mediciones sobre múltiples elementos.
- ✓ Uso de ensayos duplicados o mediciones en más de un elemento (procedimientos ISO 5725, AOAC o ASTM).
- ✓ Laboratorios altamente competentes.

2.3.3. Normalizar Laboratorios

- ✓ Utilización de ejercicios de rutina entre laboratorios similares que ensayan o miden materiales comunes.
- ✓ Estos laboratorios pueden estar en la misma compañía, mismo país o acreditados por la misma entidad para un alcance determinado.
- ✓ Estos laboratorios sirven para ver la comparabilidad de sus resultados entre laboratorios.
- ✓ Estos ejercicios son necesarios y esenciales para normalizar laboratorios incluidos en un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.

2.4. Tipos de Ensayos de Aptitud

- ✓ Programas de Comparación de Mediciones.
- ✓ Programas de Ensayos Interlaboratorios.

2.4.1. Programa de Comparación de Mediciones

Los valores asignados al material de ensayo son proporcionados por un Laboratorio de Referencia, el cual podría ser la máxima autoridad de un país para la medición concerniente.

- ✓ Un material de ensayo es distribuido secuencialmente a través de los laboratorios participantes para ser medido o calibrado.
- ✓ Estos programas a menudo son utilizados cuando el material de ensayo es único y el tiempo no es crucial.
- ✓ Este tipo de programas es comúnmente utilizado para comparar patrones de calibración.

2.4.2. Programas de Ensayos Interlaboratorios

- ✓ Consisten en distribuir simultánea y aleatoriamente numerosas muestras subdivididas a los participantes para que las ensayen concurrentemente.
- ✓ Las muestras tienen características idénticas.
- ✓ Los resultados son dirigidos al organismo coordinador y comparados con los valores asignados para indicar el desempeño de los laboratorios individuales y como un todo.
- ✓ Ejemplos de elementos de ensayo en este tipo de ensayos de aptitud incluyen alimentos, agua, suelos y otros materiales ambientales.
- ✓ Estos programas son comúnmente usados por los organismos acreditadores, reguladores u otros organismos.

2.5. Ensayos de Aptitud. Organización.

A fin de organizar un ensayo de aptitud, resulta fundamental responder las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Qué tipo de laboratorios serán incluidos?
- ✓ ¿Qué es lo que se va a medir/ensayar?
- ✓ ¿Cuántos laboratorios pueden participar?
- ✓ ¿Cuánto costará la producción y envío de los materiales de ensayo y el procesamiento de los resultados?

2.6. Experiencia Nacional, Regional e Internacional.

En cada uno de los países se realizan ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Entidades de todo tipo, gubernamentales, privadas, asociaciones de profesionales, de fabricantes, universidades y centro de investigación, organizan estos ensayos por requerimiento de los laboratorios participantes o de otras entidades interesadas en la demostración de la aptitud.

Estos ensayos se realizan en la mayoría de los países desarrollados en forma regular y sistemática, siguiendo en general programas documentados. También son organizados por conjuntos de países incluyendo los acuerdo regionales como la Unión Europea (EU) y la Conferencia del Asia - Pacífico (APLAC).

La Unión Europea ha creado un ente dedicado a la formación de una base de datos sobre los proveedores de ensayos de aptitud (EPTIS).

La asociación conocida como APLAC mantiene un listado de los ensayos de aptitud realizados y en

vías de desarrollo.

En nuestro país no se realizan de forma sistemática sino cuando surge una inquietud o requerimiento específico.

2.7. INTERLAB-CNEA. Antecedentes

Desde su creación, en la CNEA ha sido una constante la aplicación de distintos sistemas de la calidad en sus actividades. Por exigencias organizativas o por pedidos externos se ha tenido que demostrar objetivamente el cumplimiento de los requerimientos de esos sistemas de gestión de la calidad.

INTERLAB es un sector de la CNEA creado por la Resolución N° 93/01 (BAP 12/01) y dependiente de la Gerencia General mediante Disposición emitida por la misma N° 133/07 del 4 de octubre, para organizar, planificar y coordinar ensayos de aptitud internos y externos con el objeto de atender la demanda de los laboratorios de ensayo y calibración, contribuyendo así a la optimización del sistema de gestión de la calidad de los mismos.

A partir del año 2001, el Comité de INTERLAB ha llevado a cabo las citadas tareas en forma exitosa, siempre en el marco de la normativa internacional sobre el tema. Para ello, ha planificado y organizado este tipo de ensayos vinculados a diversas disciplinas, como por ejemplo:

- ✓ Seguridad Eléctrica.
- ✓ Ensayos Mecánicos.
- ✓ Medio Ambiente.
- ✓ Área Nuclear.

Específicamente, son los siguientes:

INTERLAB MT-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios de tracción a temperatura ambiente para acero SAE 1010 (Diciembre 2009).

INTERLAB RU-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios en determinación de contenido de uranio en agua (Octubre 2007).

INTERLAB EICH-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios de impacto en probetas del tipo Charpy normalizada, con entallas en V (Octubre 2007).

INTERLAB C-3: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios para la determinación de la resistencia a la compresión de

probetas cilíndricas de hormigón, según la norma IRAM 1546:1992 (2007).

INTERLAB M-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios del error de medidores monofásicos de energía activa clase 2 variando la intensidad de corriente (2006).

INTERLAB G-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios de hidráulica (2006).

INTERLAB F-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios en mediciones de concentraciones de gases con analizadores de gases de combustión cuyo principio de funcionamiento es mediante celdas electroquímicas (2006).

INTERLAB C-2: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios para la determinación de la resistencia a la compresión de probetas cilíndricas de hormigón, según la norma IRAM 1546:1992 (2006).

INTERLAB E-4: Informe de ensayos interlaboratorios en seguridad eléctrica (2005).

INTERLAB E-3: Informe de ensayos interlaboratorios en seguridad eléctrica (2004).

INTERLAB C-1: Ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios para la determinación de la resistencia a la compresión de probetas cilíndricas de hormigón, según la norma IRAM 1546:1992 (2003).

2.8. Sistema de Gestión de INTERLAB.

INTERLAB posee un sistema de gestión de la calidad que cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 43:1997 y la Guía ILAC G 13 El sistema cuenta con la siguiente documentación:

- ✓ Manual de la Calidad.
- ✓ Programas y procedimientos.
- ✓ Instrucciones de trabajo.
- ✓ Registros.

La jerarquía de los documentos del sistema está compuesta por cuatro niveles:

Nivel 1: el documento de mayor jerarquía es el Manual de la Calidad, que contiene la política y

objetivos de la calidad y de él emanan los restantes niveles de documentación.

Nivel 2: está formado por los programas de ensayos de aptitud y los procedimientos de gestión. De estos últimos, se desprenden instrucciones de trabajo.

Nivel 3: está compuesto por las instrucciones de trabajo específicas que contienen en forma detallada las tareas para realizar una actividad.

Nivel 4: registros emanados de la documentación del sistema de gestión de la calidad (manual, procedimientos, instrucciones).

2.9. Generación de un Programa de Ensayo de Aptitud por Comparación Interlaboratorio.

El proceso de gestión de los ensayos de aptitud que lleva a cabo INTERLAB desarrolla una serie de operaciones, la cuáles se indican a continuación:

- **Realizar** la elección del programa de ensayo de aptitud (PEA), propuesto por el coordinador y aprobado por el Comité de INTERLAB.
- **Nombrar** al responsable del PEA y a los expertos.
- **Seleccionar** el laboratorio de referencia.
- **Invitar** a los laboratorios a participar.
- **Analizar** las solicitudes recibidas, especialmente si el laboratorio posee los recursos técnicos y humanos apropiados (la solicitud es aceptada sólo si cumple con estos requisitos).
- **Verificar** el pago del arancel, si corresponde.
- **Preparar** los ítems de ensayo.
- **Embalar y despachar** el ítem de ensayo (según instrucción correspondiente).
- **Realizar** por parte de los laboratorios participantes el ensayo de aptitud en sus instalaciones.
- **Recibir** las planillas de datos de los ensayos efectuados por los laboratorios participantes.

- **Analizar** los datos recibidos, empleando técnicas estadísticas apropiadas.
- **Elaborar** el informe de los resultados.
- **Enviar** el informe final y el formulario de encuesta de satisfacción a los laboratorios participantes, respetando la confidencialidad de los datos.
- **Recibir** las encuestas de satisfacción de parte de los laboratorios participantes.
- **Archivar** los registros correspondientes a cada ensayo de aptitud.

3. RESULTADOS.

Los resultados obtenidos en la organización de programas de ensayos de aptitud por parte de INTERLAB-CNEA han sido, hasta el momento, muy exitosos. Este proceso se ha visto enriquecido por la información de retroalimentación provista por los clientes, quienes han contribuido, en base a opiniones valiosas, a fortalecer el crecimiento de esta entidad en los últimos años.

4. DISCUSION.

Se espera que en un futuro próximo, el interés de distintas organizaciones por participar en programas de ensayos de aptitud crezca considerablemente. Con esta premisa, y en base a lo actuado hasta el momento, creemos que INTERLAB-CNEA se encuentra ante una excelente oportunidad para desarrollarse en este promisorio campo. Es por ello que actualmente el comité de INTERLAB-CNEA está abocado a la tarea de efectuar reestructuraciones que permitan incrementar la eficiencia de desempeño. Ello permitirá no solamente cumplir y hasta superar las expectativas de los laboratorios participantes, sino afianzar a CNEA como un organizador confiable en este tipo de programas.

5. CONCLUSIONES.

Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio han probado ser una herramienta de suma utilidad, toda vez que su diseño esté adecuadamente realizado y su desarrollo se de en tiempos y formas que atiendan las expectativas y necesidades de todos los participantes.

Frente a esta realidad y con el objeto de que laboratorios acreditados o en vías de estarlo puedan participar de este tipo de programas, se ha previsto la realización de un conjunto de actividades cuya prestación, además de alinearse con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17043:2010, dé oportunidad a los participantes de demostrar su competencia técnica y de asegurar, hasta donde el alcance de las mismas llegue, la calidad y trazabilidad de sus mediciones.

La participación del Comité de INTERLAB como entidad promotora para este tipo de ensayos, permitió acumular una valiosa experiencia en el tema.

Actualmente, el Comité de INTERLAB se encuentra abocado a una tarea de reorganización estructural, planificando a su vez la organización de nuevos ensayos.

De la misma manera, se prevé revisar toda la documentación del sistema de calidad, para adecuarla a los requisitos de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17043:2010. El objetivo a cumplir en un futuro inmediato es la calificación como proveedor de ensayos de aptitud por parte del CoCaLIN (Comité de Calificación de Laboratorios e Instalaciones, de CNEA) y, logrado este objetivo, encarar la acreditación por parte del Organismo Argentino de Acreditación.

REFERENCIAS

- [1] Norma ISO/IEC 17025
- [2] Norma ISO/IEC 17043
- [3] Resolución N° 93/01 (BAP CNEA 12/01)