

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA IBMETRO



PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD

EQ-004-2025

“PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS”

MATRIZ: AGUA

DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
INDUSTRIAL Y CIENTÍFICA – DMIC

Fecha de emisión: 2025-04-07

Elaborado por:	Jimena Patricia Torrez Quispe	Fecha:	2025-04-03
Revisado y aprobado por:	Jose Luis Gonzales Quino	Fecha:	2025-04-04

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 2 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

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	6
7.	ÍTEM DE ENSAYO.....	6
7.1	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	6
7.2	HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DEL ÍTEM DE ENSAYO	6
7.3	DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO	7
8.	DISTRIBUCIÓN Y REPOSICIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO	7
9.	MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL ÍTEM DE ENSAYO	8
10.	MEDICIÓN Y CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA	8
10.1	PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA MUESTRA	9
11.	REGISTRO DE ENVÍO DE RESULTADOS.....	10
12.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES.....	11
13.	CONSIDERACIONES ANTE LA COLUSIÓN Y/O FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS	13
14.	CONSIDERACIONES DE CONFIDENCIALIDAD.....	13
15.	PUBLICACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS.....	14
16.	OTRAS CONSIDERACIONES.....	14
17.	REFERENCIAS	14

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 3 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

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 los resultados de los ensayos 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 apoyar a los laboratorios e instituciones en general que realizan ensayos de "Parametros microbiologicos en la matrices acuosas"; además, permitirá contar con una herramienta mediante la cual se evalúe el estado de las mediciones, según sus métodos de rutina.

2. ORGANIZACIÓN



Dirección de Metrología Industrial y Científica
Unidad de Metrología Química
Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO
Achocalla, Av. Illimani, Zona Valle Hermoso
Contacto: (+591) 71543136, 72015382
www.ibmetro.gob.bo/ea-quimica

3. UNIDAD DE COORDINACIÓN

COMITÉ TÉCNICO – CIENTÍFICO

Lic. Jimena Patricia Torrez Quispe – Coordinador Técnico y Responsable Técnico del Ensayo de Aptitud

Lic. Julian Morales Alarcon – Responsable Estadístico del Ensayo de Aptitud

Lic. Jose Luis Gonzales Quino – Supervisor de la Unidad de Metrología Química

Ing. Henry Paco Marino – Director de Metrología Industrial y Científica

PERSONAL DE APOYO

Ing. Yamil Acho – Colaborador Técnico

Lic. Gilda Cruz Ochoa – Colaborador Técnico

ACTIVIDADES DE PROVEEDORES EXTERNOS

Las muestras para este Ensayo de Aptitud serán preparadas por el Laboratorio de Microbiología de la empresa EPSAS S.A.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 4 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

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 ISO/IEC 17025 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 denominación:

Código: EQ-004-2025
Matriz: Agua
Ensayo: Parámetros Microbiológicos

Este Ensayo de Aptitud considera dentro de su alcance a laboratorios de ensayos, acreditados y no acreditados, que realizan ensayos en la matrices acuosas dentro de su alcance de medición.

6. GENERALIDADES

6.1 Cronograma general

Tabla 1: Cronograma del presente Ensayo de Aptitud.

Código del Ensayo de Aptitud	Actividades	Fecha
EQ-004/2025	Fecha límite de inscripción	2025-05-02
	Envío y/o recojo del ítem de ensayo	Debido a la naturaleza de los ítems de ensayo, estas fechas están sujetas a coordinación con los participantes inscritos
	Etapas de Mediciones	
	Fecha límite de envío de resultados	
	Publicación de Informe Preliminar	
	Fecha límite de recepción de observaciones al Informe Preliminar	

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 5 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

Código del Ensayo de Aptitud	Actividades	Fecha
	Publicación del Informe Final	

NOTA 1: Las fechas podrán ser reprogramadas por el organizador por causas de fuerza mayor, sin embargo, dichos cambios serán informados oportunamente.

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 jtorrez@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 ítems de 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:

1 parámetro	Bs 440
2 a 4 parámetros	Bs 550
5 a 7 Parámetros	Bs 660
Más de 7 parámetros	Bs 770

NOTA: La cantidad de parámetros a considerar es la sumatoria de los parámetros de cada ítem.

b. Costo de Ítem de Ensayo.

Ítem de ensayo 1	Bs 450
Ítem de ensayo 2	Bs 250

c. Gastos adicionales

Informe Final (Formato Físico)	Bs 50
Informe Final (Formato Digital)	El informe, en formato digital, será enviado a todos los participantes de manera gratuita.
Gastos adicionales por logística	Debido a la naturaleza de las muestras se requiere una logística especial cuyo costo será asumido por todos los participantes.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 6 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

En cumplimiento al instructivo IBMETRO-DGE-INST-006/2024, para la participación en el Ensayo de Aptitud sólo se entregará los ítems de ensayo a los participantes que hayan facturado previamente este servicio.

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-CEQ-0XXX-2025 |
| ○ 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 jtorrez@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	Parámetros
EQ-004-2025 Ítem de ensayo 1	Agua de Consumo (Matriz Sintética)	Vial aprox. 10 ml	-Coliformes totales -Coliformes termotolerantes - <i>Escherichia Coli</i> - Recuento de heterotróficos
EQ-004-2025 Ítem de ensayo 2	Agua de Consumo (Matriz Sintética)	Vial aprox. 3 ml	- <i>Pseudomona Aeruginosa</i>

Los ítems de ensayo consisten en una solución contaminada con cepas representativas del grupo microbiológico a estudiar.

El valor de referencia de todos los parámetros será determinado por consenso entre los laboratorios participantes.

La asignación de los valores de referencia será realizada siguiendo los requisitos de las normas ISO 17043 e ISO 13528.

7.2 Homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo

Los estudios de homogeneidad y estabilidad serán realizados por el proveedor externo y será evaluado por IBMETRO siguiendo los requisitos establecidos en las normas ISO 13528:2022 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 7 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

comparisons” e ISO 17034:2016 “Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia”.

7.3 Disposición final de los ítems de ensayo

Una vez concluido el Ensayo de Aptitud, el ítem de ensayo debe ser desechado siguiendo las recomendaciones de seguridad pertinentes a este tipo de muestras.

La estabilidad y valor asignado de los ítems de ensayo están asegurados por el tiempo que dura el Ensayo de Aptitud, por lo tanto, no se recomienda usar los remanentes del ítem de ensayo como Material de Referencia. El ítem de ensayo solo debe usarse para este Ensayo de Aptitud.

8. DISTRIBUCIÓN Y REPOSICIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO

Se notificará a los laboratorios inscritos por correo electrónico sobre la recolección de los ítems de ensayo, los cuales serán entregados a los participantes en las siguientes instalaciones del IBMETRO:

- La Paz: Oficina central de IBMETRO, Av. Illimani zona Valle Hermoso S/N, municipio de Achocalla.
- Cochabamba: Oficina Regional de IBMETRO en Cochabamba, Calle Tumusla No. 510 esquina México
- Santa Cruz de la Sierra: Calle Combate Bella Flor N° 3230, entre avenidas Alemana y Mutualista (entre 3er y 4to anillo)

Para garantizar la estabilidad de los ítems de ensayo, los laboratorios que se encuentran en los demás departamentos del país que deseen participar de este Ensayo de Aptitud deben recoger las muestras de una de las tres oficinas mencionadas y señalar, en el formulario de inscripción, en qué oficina recogerán sus ítems de ensayo. **No se aceptarán solicitudes para enviar ítems de ensayo por courier debido a su naturaleza inestable.**

Debido a la corta estabilidad de las muestras, éstas solamente serán entregadas en las oficinas regionales de IBMETRO descritas líneas arriba donde un técnico realizará la entrega el mismo día. Los participantes deben estar atentos, ya que se les informará oportunamente sobre la fecha de distribución de las muestras. Dado que este ensayo es muy sensible, se respetará el cronograma establecido. Los participantes son responsables del recojo, transporte y almacenamiento de sus ítems de ensayo en condiciones adecuadas para asegurar la integridad de sus muestras.

Los ítems serán inspeccionados por personal de IBMETRO durante la entrega. 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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 8 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

electrónico al Coordinador Técnico del Ensayo de Aptitud en un plazo máximo de un (1) día hábil 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.

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 ensayo deben mantenerse cerrados durante el transporte y almacenamiento previo a las mediciones, a una temperatura de $(5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C})$ y protegidos de la luz (sin congelar). Se recomienda evitar la exposición a la luz y a golpes.

NOTA: El análisis de las muestras debe llevarse a cabo tan pronto como sea posible después de su recepción.

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 para los parámetros del presente Ensayo de Aptitud

Parámetro	Rango	Unidades
Coliformes totales	20 a 70	UFC/100 ml
Coliformes termotolerantes	20 a 70	UFC/100 ml
<i>Escherichia Coli</i>	20 a 70	UFC/100 ml
<i>Pseudomona Aeruginosa</i>	20 a 70	UFC/100 ml

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 9 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

Parámetro	Rango	Unidades
Recuento de microorganismos cultivables a 36 °C (heterotróficas)	20 a 70	UFC/ml

La tabla 3 muestra las unidades que en las que deben estar reportados los resultados de medición.

Los participantes pueden usar los métodos de medición que habitualmente emplean para realizar los análisis de este tipo de ítems de ensayo. Se recomienda el uso de materiales de referencia certificados con trazabilidad metrológica como control de calidad o para realizar calibraciones. Se recomienda el uso de instrumentos calibrados y calificados durante las mediciones. Se recomienda a los participantes tratar los ítems de ensayo como muestras de rutina. Finalmente, se recomienda a los participantes realizar las mediciones lo antes posible después de recibir las muestras.

10.1 Procedimiento recomendado para el tratamiento de la muestra

Después de preparar la muestra, según el siguiente procedimiento, se obtendrá una muestra similar a la que se emplea en un control microbiológico de agua para consumo. Por ello es importante seguir las siguientes instrucciones:

- a) Los ítems de ensayo consisten en dos tubos de ensayo. El primer tubo contiene aproximadamente 10 ml de muestra para los parámetros de coliformes totales, coliformes termotolerantes, *Escherichia Coli* y recuento de microorganismos cultivables (heterotróficas); el segundo tubo contiene 3 ml aproximadamente de muestra para la determinación de *Pseudomonas aeruginosa*. Se debe comprobar visualmente que no se aprecien pérdidas, que la muestra no haya sufrido derrames y se encuentre íntegra. Si el tubo tuviera algún daño, deberá ser reportado en el formulario DMIC-EA-PE-001/F04.
- b) Agitar suavemente los tubos por inversiones sucesivas, al menos 2 minutos, para asegurar la homogeneidad de la muestra. Para el caso del ítem de ensayo 1 se debe tomar una alícuota de 4 ml y añadir a una botella de 1000 ml conteniendo 800 ml de agua purificada o desionizada estéril. Para el caso del ítem de ensayo 2 se debe tomar una alícuota de 2 ml y añadir a una botella de 500 ml conteniendo 400 ml de agua purificada o desionizada estéril. Posteriormente agitar suavemente las botellas para asegurar la homogeneidad de las muestras.
- c) Repetir la adición de 4 ml a otra botella, que también contiene 800 ml de agua, y agitar para homogeneizar la muestra. Realizar este procedimiento para disponer de tres réplicas de la muestra original.
- d) En esta ronda, para poder efectuar un recuento apropiado del número de colonias de algunos de los microorganismos presentes en la muestra, es posible que sea necesario efectuar diluciones de la muestra preparada. Las diluciones necesarias no

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 10 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

serán superiores a dos diluciones seriadas en base 10. Proceder, posteriormente, al examen de la muestra, siguiendo los métodos habitualmente empleados en el laboratorio.

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 jtorrez@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.**

A continuación, se remiten algunas consideraciones adicionales para el reporte de resultados en este Ensayo de Aptitud:

- Se debe remitir los resultados mínimamente por duplicado de cada medición en las unidades establecidas en el formulario DMIC-EA-PE-001/F05.
- Si el análisis no se realizó, dejar la casilla correspondiente vacía (en blanco).
- En caso de ausencia, indicar: 0. No poner frases explicativas ni límites de detección.
- No expresar los resultados en forma exponencial, ni usar abreviaturas, ni símbolos "<, >", u otros.
- Los participantes deben indicar de forma obligatoria el medio de cultivo utilizado.

IBMETRO no se hará responsable si los resultados reportados por el participante no siguen estas instrucciones pudiendo estos ser excluidos del análisis estadístico. **IBMETRO no aceptará apelaciones derivadas del incumplimiento de estas instrucciones.**

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-

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 11 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

001/F05, donde se incluirá la siguiente información:

- Código del participante.
- Fechas de medición.
- Valor reportado.
- Incertidumbre expandida.
- Factor de cobertura.
- Número de mediciones (réplicas).
- Detalle del método analítico utilizado para cada mensurando.
- Detalle del medio de cultivo utilizado 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 13528:2022, "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 participante "i"

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 12 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

x_{pt} = Valor asignado

σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de aptitud

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

Si la heterogeneidad o inestabilidad de los Ítems de Ensayo de Aptitud fueran considerables respecto al criterio de evaluación σ_{pt} se considerará este efecto en la evaluación de desempeño utilizando "z'-score" de acuerdo a los lineamientos descritos en la norma ISO 13528:2022.

$$z'_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{(\sigma_{pt})^2 + (u_{pt})^2}}$$

Donde:

x_i = Resultado del participante "i"

x_{pt} = Valor asignado

σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de aptitud

u_{pt} = Incertidumbre del valor asignado debido a caracterización, homogeneidad e inestabilidad.

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.

Para los parametros a evaluar por consenso de los resultados de participantes, donde no haya al menos 3 resultados consistentes de 2 diferentes laboratorios, se reportara en el informe los valores reportados por los participantes de manera informativa sin una evaluación del desempeño.

Si un participante se encuentra en desacuerdo con los resultados de su evaluación de desempeño y tiene evidencia objetiva que sustente su posición, puede anteponer una apelación enviando un correo a nuestra oficina de Atención al Cliente (cotizaciones@ibmetro.gob.bo) con copia a nuestra oficina del Sistema de Gestion de

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 13 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	Nº de Registro: 004/2025

Calidad del IBMETRO (calidad@ibmetro.gob.bo) o por medio de la pagina web en la sección de recepción de quejas y apelaciones: www.ibmetro.gob.bo/contact/reclamos_y_sugerencias

Las apelaciones deberán realizarse unicamente por personal del laboratorio o institucion participante, **no se aceptarán apelaciones que sean enviadas por terceros en nombre de una institución participante del Ensayo de Aptitud.**

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 entre participantes y/o falsificación de resultados, el participante se someterá a la siguiente disposición:

Los participantes que sean sorprendidos realizando un acto de colusión o falsificación de resultados, renunciarán automáticamente el derecho a la confidencialidad y facultará al Coordinador del Ensayo de Aptitud para aplicar las sanciones que estime pertinente, las que podrán ser:

- *La incorporación de los antecedentes de colusión o falsificación de resultados en el informe del ensayo de aptitud identificando al(los) participante(s) sancionado(s).*
- *Notificación a la Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO, si es pertinente.*
- *La suspensión de la participación en el presente ensayo de aptitud y/o los posteriores, organizados por 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.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 14 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

- 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.
- 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 de IBMETRO (www.ibmetro.gob.bo/ea-quimica).

El informe final impreso puede ser solicitado con 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 13528:2022. Métodos estadísticos para utilizar en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 15 de 15	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 004/2025

- ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- ISO 33405:2024. Reference materials – Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability.
- Thompson, Michael; Ellison, Stephen L. R.; Wood, Roger (2006). The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report). Pure and Applied Chemistry, 78 (1), doi:10.1351/pac200678010145.