



INSTITUTO BOLIVIANO
DE METROLOGÍA



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE DESARROLLO
PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL

ACREDITACIÓN

SÍMBOLO DE CONFIANZA



CONTENIDO



03 PRESENTACIÓN

04 PRÓLOGO

06 LA ACREDITACIÓN EN BOLIVIA

08 EL DÍA MUNDIAL DE LA ACREDITACIÓN

10 ACREDITACIÓN UN SÍMBOLO DE CONFIANZA

12 ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN QUE
APORTAN A LA SEGURIDAD Y CONFIANZA

14 LA ACREDITACIÓN Y LA EVALUACIÓN REMOTA

16 LA ACREDITACIÓN PARA LA REACTIVACIÓN



18	IMPACTO DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR MINERO
20	ACREDITACIÓN PARA ENSAYOS EN ALIMENTOS
22	EL CAMINO HACIA LA ISO/IEC 17025
24	ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS
26	GARANTIZANDO LA COMPETENCIA Y CONFIANZA DE LA CERTIFICACIÓN
28	SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN BOLIVIA
30	FUTUROS CAMBIOS EN LAS NORMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
32	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN DERIVADA DEL MUESTREO
36	DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN
42	EVALUACIÓN DE APTITUD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN EN PROCESOS DE ACREDITACIÓN
46	ENSAYOS DE APTITUD COMO CONTROL DE LAS MEDICIONES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
50	METROLOGÍA LEGAL Y ACREDITACIÓN
52	TESTIMONIOS



PRESENTACIÓN

El desarrollo industrial de un país está relacionado con la calidad en la producción. Este es un factor importante en la competitividad de una empresa. En la década de los 50 no se daba importancia a la implementación de controles de calidad ya que en un principio, solo constituía un factor de confianza en la relación productor consumidor. Sin embargo, a medida que la tecnología avanzaba en la década de los 70, la calidad se convertía en una herramienta valiosa en las ventas. Actualmente, a medida que avanza la tecnología y se introducen nuevas formas de realizar el comercio (comercio electrónico), la relación entre productor y consumidor va desapareciendo, y se van agregando herramientas para generar confianza en los consumidores sin restablecer la relación binomial.

Una de las herramientas es la certificación, que es el procedimiento mediante el cual un organismo de evaluación de conformidad da una garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio, cumple con un nivel suficiente de confianza de acuerdo a una norma u otro documento normativo. Otra herramienta es la acreditación, que es el reconocimiento formal de la competencia técnica de los organismos certificadores en el cumplimiento de la imparcialidad e independencia. Esta última herramienta es muy importante porque otorga a la producción nacional la simplificación de controles y el acceso a mercados internacionales.

La Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO, es el único organismo competente, con potestad, para emitir las acreditaciones a nivel nacional, en las áreas de laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación y acreditación de servicios especiales. Estos servicios son transversales para el desarrollo industrial y consecuentemente el desarrollo del país.

Desde el inicio de operaciones, en la gestión 2006 a la fecha, se han acreditado más de un centenar de organismos, de los cuales un 25% se encuentran en La Paz y 36% en Santa Cruz. Este registro demuestra la importancia de la cultura de la calidad que ha venido creciendo en los últimos años.

La base para la acreditación son normas internacionales que se usan específicamente para evaluar algunas o todos los factores relevantes de organismo certificador, para que tenga confiabilidad técnica desde los procesos (experiencia técnica, recursos humanos) así como la trazabilidad (métodos competentes), equipamiento adecuado, instalaciones adecuadas que permitan llevar adelante ensayos con la mejor precisión, garantizando los resultados y generando confianza, traduciendo esto en una mejora de las relaciones comerciales y la competitividad de la empresa.

Desde IBMETRO, entidad desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, nos aseguraremos que los procesos de acreditación sean una constante para demostrar que la calidad de la industria boliviana es un símbolo de confianza.

Néstor Huanca Chura
**MINISTRO DE DESARROLLO PRODUCTIVO Y
ECONOMÍA PLURAL**

PRÓLOGO

NO DEJAR A NADIE ATRÁS

Con esta consigna la Organización de Naciones Unidas enfoca los Objetivos de Desarrollo Sostenible al 2030, de la misma manera que la Organización Internacional para Organismos de Acreditación (ILAC), por sus siglas en inglés, ha elegido este tema para celebrar el Día Mundial de la Acreditación, y es que, en el difícil contexto, nacional e internacional que se debe superar, las actividades de acreditación en todos los campos del desarrollo cobran especial importancia, no solo por el tema de salud, sino también para trabajar de manera sostenida en el desarrollo, con la adopción de medidas que pongan fin a la pobreza y al hambre, protejan el planeta y garanticen que todas las personas gocen de paz y prosperidad.

La Dirección Técnica de Acreditación como uno de los brazos operativos del Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO, se une a este desafío, con el compromiso de afianzar su trabajo al servicio de la calidad en Bolivia, con la meta a corto plazo de obtener el reconocimiento de los pares a nivel mundial. El reto es grande y lograrlo representará la consolidación de la confianza de todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad, en el Organismo Nacional de Acreditación, además la reafirmación de la competencia técnica de todo el plantel de evaluadores líderes y expertos técnicos, que colaboran a nivel nacional para este propósito.

Para finalizar, en pro de una construcción conjunta de la calidad, **presentamos la publicación conmemorativa al Día Mundial de la Acreditación, teniendo el honor, de contar con experiencias y testimonios de actores fundamentales, que impulsan a seguir mejorando el servicio en bien de todos. Felicitamos a todos y cada uno de los profesionales, por su compromiso y constancia, en estos casi 25 años de fructífero trabajo.**

Mabel Delgado Domínguez

DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.

Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO



LA ACREDITACIÓN EN BOLIVIA

Hortencia Dávila Gonzales

DIRECTORA DE ACREDITACIÓN
Instituto Boliviano de Metrología
IBMETRO

*“ Se cuenta con casi un
centenar de organismos
acreditados, entre
laboratorios de ensayo,
laboratorios de calibración,
laboratorios clínicos,
organismos de inspección,
organismos de certificación,
tanto de sistemas, productos
y personas ”*

El Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación (SNMAC) fue creado en 1997, mediante Decreto Supremo 24498, compuesto por tres pilares fundamentales: Normalización, Metrología y Acreditación, cada uno representado mediante una institución y asociado a un color de la tricolor: Instituto Boliviano de Normalización y Calidad - IBNORCA (rojo), Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO (amarillo) y el Organismo Boliviano de Acreditación - OBA (verde).

El OBA fue creado para controlar y gestionar las actividades de acreditación en el territorio nacional, teniendo como hitos:

- La otorgación de las primeras acreditaciones a organismos de evaluación de la conformidad en 2000.
- Para el 2001 comenzó a funcionar como un organismo gubernamental descentralizado, con un directorio (DS 26095).
- El 2003, en el marco de una reestructuración del poder ejecutivo, cambió su naturaleza a institución pública desconcentrada, dependiente del Ministerio de Desarrollo Económico.
- El 2005, IBMETRO asume las competencias y atribuciones del OBA (DS 28243), conformando la Dirección Técnica de Acreditación (DTA), a fin de asegurar la continuidad de servicios de acreditación y proveer una estructura administrativa y organizacional.

- El 2006, la DTA - IBMETRO pasa a ser miembro asociado de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), pues, en el contexto internacional, los organismos nacionales de acreditación con reconocimiento de cada Estado se articulan en foros regionales como la IAAC e internacionales como la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF), participando activamente en actividades para fortalecer las competencias de su personal.

Son 24 años en los que la DTA - IBMETRO provee servicios de acreditación a nivel nacional, de forma competente, transparente, imparcial e independiente; para ello, cuenta con un sistema de gestión acorde a los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17011:2017 "Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".

Como fruto de esta labor, se cuenta con casi un centenar de organismos acreditados, entre laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación, tanto de sistemas, productos y personas.

Nuestros clientes y las partes interesadas conocen bien el trabajo que se viene desarrollando en estas últimas décadas. Estamos trabajando arduamente, con el compromiso fijado en la mejora continua para optar a la evaluación entre pares y la firma del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC, para que la Acreditación coadyuve a sectores clave, ligados a las políticas de reactivación económica del país.

Para promover el valor de la acreditación, el 9 de junio de cada año, se celebra el Día Mundial de la Acreditación, instituida el 2008, y este año la temática es el "Apoyo a la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)", entre ellos, poner fin a la pobreza, garantizar la vida sana, la educación, la disponibilidad de agua y su gestión sostenible y el saneamiento para todos, el acceso a energía asequible, el combate al cambio climático y la igualdad entre géneros.

La acreditación coadyuva a alcanzar estos objetivos, en colaboración con otros actores relevantes y organismos que forman parte de la infraestructura de la calidad en Bolivia.

Por tratarse de una fecha digna de celebrar, la DTA-IBMETRO compuesta por un grupo de profesionales altamente calificados, ofrece el presente compendio de experiencias y testimonios de algunos de nuestros clientes, evaluadores, gestores y capacitadores.



Artículo

Daniela Flores Aguilar

Dirección Técnica de
Acreditación - IBMETRO

“Es importante enaltecer el trabajo de los organismos y organizaciones que se encaminan hacia el cumplimiento de las metas de la mano de la acreditación”

DÍA MUNDIAL DE LA ACREDITACIÓN

El Día Mundial de la Acreditación es una iniciativa global establecida por el Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, siglas en inglés), celebrada cada 9 de junio, con el propósito de fomentar la importancia de las actividades inherentes a la acreditación.

De manera directa o indirecta, todos somos parte de procesos de acreditación, ya sea porque trabajamos en una organización acreditada, brindamos servicios a organizaciones acreditadas, o somos consumidores de productos o servicios de entes acreditados.

La Organización de las Naciones Unidas (ONU) planteó 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) como meta al 2030, en la búsqueda de un planeta más sostenible, desde el punto de vista económico, ambiental y humano; para ello, la acreditación juega un papel relevante en el cumplimiento de algunos.

Por ejemplo, los resultados en laboratorios clínicos, como las pruebas COVID, deben ser confiables, más aún en el contexto de la pandemia en el ODS 3 (Salud y bienestar); esa confianza está relacionada con los laboratorios que cuentan con la acreditación,



Para demostrar la calidad, que en muchas ocasiones no es apreciable de forma directa, surge la necesidad de verificar la misma, que implica el cumplimiento de la norma, en el caso de Bolivia, la NB/ISO/IEC 15189, "Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos".

Y es precisamente, un laboratorio u organismo de certificación, para el reconocimiento formal de cumplimiento de requisitos de una norma internacional y homologada en Bolivia, NB/ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

En los proyectos de energías sostenibles (ODS 7, Energía asequible y no contaminante), por ejemplo, en las hidroeléctricas se requiere un monitoreo en ruido, para determinar su ejecución; así como una geotérmica necesita contar con resultados de monitoreo y análisis de suelos, para su factibilidad. Entonces, los organismos y laboratorios acreditados dan ese soporte técnico y aportan con resultados confiables en todas las etapas de esos proyectos.

Por otra parte, la actividad antropogénica es una de las causas principales de la emisión de dióxido de carbono y otros gases responsables del cambio climático. Para combatirlo (ODS 13, Acción por el clima), es necesario realizar un monitoreo constante de la temperatura y las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), más aún cuando el Acuerdo de París de 2015 estableció mantener el calentamiento global por debajo de los 2°C.

Las medidas en temperatura y los monitoreos en GEI, juegan un rol prioritario, que debe realizarse con organismos totalmente confiables, acreditados bajo norma internacional, NB/ISO/IEC 17020: Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Para el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible será necesario contar con resultados, productos y servicios confiables, por ello, es importante resaltar el trabajo de los organismos y organizaciones que se encaminan hacia el cumplimiento de las metas de la mano de la acreditación.

ACREDITACIÓN, UN SÍMBOLO DE CONFIANZA

Artículo

José Miguel Choque Gutiérrez
Dirección Técnica de
Acreditación - IBMETRO

“La importancia de la acreditación radica en la seguridad y confianza de los resultados que emiten los laboratorios y organismos, para asegurar la calidad y la seguridad de sus procesos, productos o servicios”

Hoy en día, existe una mayor demanda en cuanto a productos y servicios de mejor calidad, lo cual implica el cumplimiento de determinadas especificaciones y requisitos que deben satisfacer las necesidades del cliente.

Para demostrar la calidad, que en muchas ocasiones no es apreciable de forma directa, surge la necesidad de verificar la misma, a través de un informe, un reporte o una certificación imparcial, que nos brinde la confianza como consumidores.

Y es precisamente, un laboratorio u organismo acreditado, independiente a la organización que suministra el producto o servicio, el encargado de brindar la garantía de su competencia para certificar la calidad.

La acreditación es el reconocimiento formal de cumplimiento de requisitos de una norma de referencia, para el desarrollo de trabajos específicos de manera independiente, imparcial y con competencia. Este reconocimiento, lleva implícito el compromiso de garantizar la confiabilidad en la realización de los procedimientos, así como de los resultados, productos y servicios obtenidos.

Cuando un laboratorio de ensayo o de calibración accede a la acreditación, genera un reconocimiento formal y confianza de sus capacidades técnicas en los servicios proporcionados.

El criterio aplicado está basado en normas internacionales como la ISO/IEC 17025 “Evaluación de la conformidad - Requisitos

generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Los organismos de acreditación de laboratorios usan esta norma específicamente para evaluar factores relevantes a la habilidad de un laboratorio de producir resultados de ensayo y calibración confiables, incluyendo competencia técnica, imparcialidad, validez de los resultados, equipamiento, trazabilidad metrológica, instalaciones, condiciones ambientales adecuadas y manipulación de los ítems de ensayo o calibración.

La importancia de la acreditación radica en la seguridad y confianza de los resultados

que emiten los laboratorios y organismos, para asegurar la calidad y la seguridad de sus procesos, productos o servicios; que las variables de los diferentes procesos se mantengan dentro de límites permitidos; y tener datos fiables en la realización de ensayos y la toma de decisiones.

Usar los servicios de un laboratorio acreditado permite a sus clientes contar con la experiencia, los recursos humanos, los medios y los métodos técnicamente competentes, además de ser un aval de confianza y una garantía de sus resultados.



Artículo

Miriam Yevara

Dirección Técnica de
Acreditación - IBMETRO

“La acreditación de organismos coadyuva al proceso de fortalecimiento y mejora continua de los mismos, ya que brinda confianza y seguridad en los servicios prestados”

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN QUE APORTAN A LA SEGURIDAD Y CONFIANZA

La norma NB/ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección” describe los criterios generales sobre la competencia técnica de organismos y su imparcialidad en la inspección, independientemente del sector en que se desenvuelvan.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones tanto públicas como privadas que realizan la inspección de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios y la determinación de su conformidad con los requisitos aplicables a cada sector.

La norma contribuye a la reducción de riesgos, ya que permite al organismo determinar si está realizando su trabajo bajo procedimientos, contribuyendo a evitar accidentes laborales, reducir la contaminación acústica

(ambiental y ocupacional), las emisiones en fuentes fijas y disminuir el deterioro de maquinaria, entre otros.

Genera confianza en las empresas que realizan inspección en distintos rubros como: minería, petróleo y construcción, entre otros, ya que requieren de equipos para realizar sus trabajos, mismos que deben contar con su respectivo certificado o informe de inspección, el cual brinda seguridad de un correcto funcionamiento.

También promueve la seguridad en temas laborales, debido a la inspección de equipos de protección personal (EPP).

Por otra parte, las normas NB/ISO/IEC 17021:2015 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión” y la NB/ISO/IEC 17065 de la



● Monitoreo de agua superficial

conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”, aseguran que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas para el que fue diseñado, el cual es conforme con las normas de sistemas de gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo o inocuidad alimentaria.

La NB/ISO/IEC 17024 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas”, cuenta con beneficios para las personas que realizan un trabajo específico con la certificación de su competencia mediante herramientas teóricas, prácticas, entre otros.

La certificación de personas brinda confianza a las empresas, organismos o entidades acerca del conocimiento y competencia

técnica que se requiere para desarrollar una actividad específica de manera óptima, segura y eficiente.

Esta certificación puede aplicarse para el área vial, seguridad ocupacional, muestreo e inspectores, entre otros. El esquema de certificación de personas, promueve que el trabajador formalice una ventaja competitiva en su área de experticia lograda durante los años y sea reconocida y valorada de manera objetiva en un mercado cada vez mas exigente.

La acreditación de organismos coadyuva al proceso de fortalecimiento y mejora continua de los mismos, ya que brinda confianza y seguridad en los servicios prestados, según los requisitos establecidos mediante el personal competente, entre otros.



Artículo

Liliana Paola Valdez Colque
Dirección Técnica de
Acreditación - IBMETRO

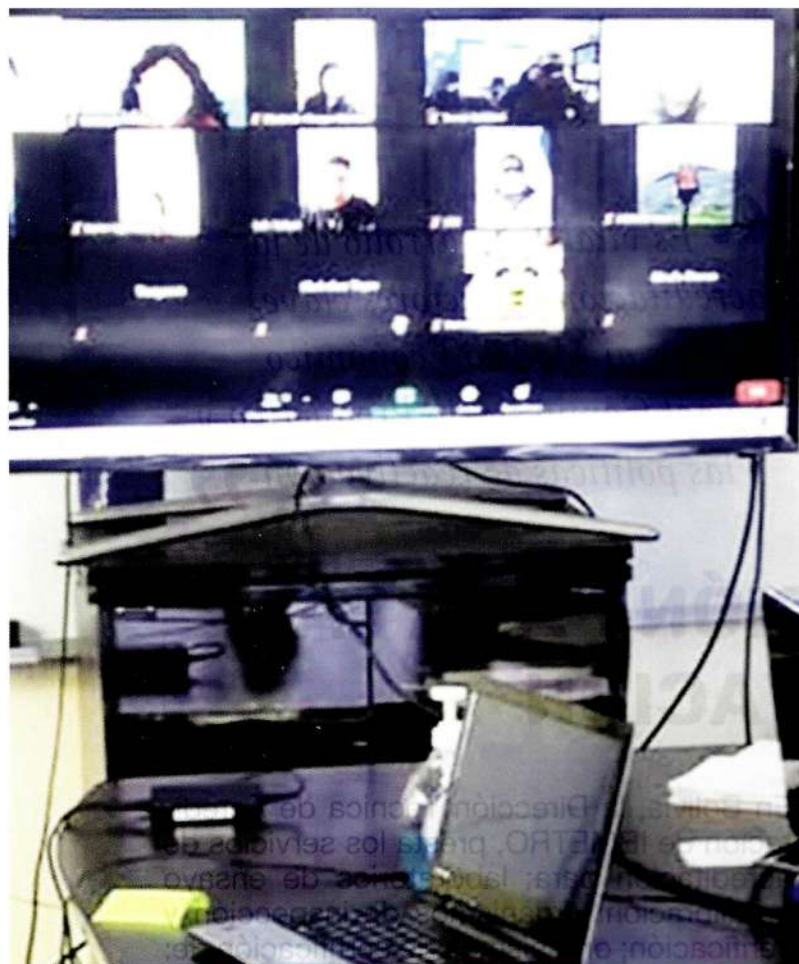
LA ACREDITACIÓN Y LA EVALUACIÓN REMOTA

En el contexto de lucha contra la pandemia del COVID-19, el mundo entero ha establecido distintas medidas, normas y acciones para su contención, y las instituciones públicas han adoptado formas de trabajo remoto o virtual para dar continuidad a sus actividades.

La medida de la cuarentena rígida, sin duda, ha paralizado el aparato productivo en distintos países, repercutiendo en las activida-

des institucionales, como en los procesos de acreditación.

En este contexto adverso, la Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO, buscando mantener un servicio actualizado y precautelando la salud de sus clientes, evaluadores y partes interesadas, tomó las acciones correspondientes, a fin de dar continuidad al seguimiento y evaluación de organismos, enmarcado en los criterios internacionales.



Se elaboró e implementó el procedimiento DTA-PR-019 “Evaluaciones Remotas”, mediante el uso de Tecnologías de Información y Comunicación (TIC), aplicadas a procesos de vigilancia, reevaluación, ampliación y evaluaciones extraordinarias, logrando realizar alrededor de 70 evaluaciones de manera remota.

Sin embargo, se advierte que, por la naturaleza de una acreditación inicial, las evaluaciones mantienen su carácter presencial.

Estas acciones han sido un gran desafío para los organismos evaluados, los evaluadores y gestores de la acreditación, demostrando compromiso y dedicación, enfocándose en un servicio seguro y sólido, precautelando los estándares de calidad de forma íntegra y confiable.

En la actualidad, bajo un marco de reactivación económica, la DTA-IBMETRO, mantiene la modalidad de evaluación remota de la mano con el avance tecnológico, pues se entiende que estos avances abrirán oportunidades y nuevos desafíos en los procesos de acreditación a nivel mundial.

“ En la actualidad, bajo un marco de reactivación económica, la DTA-IBMETRO, mantiene la modalidad de evaluación remota, aplicada a procesos de vigilancia, reevaluación, ampliación y evaluaciones extraordinarias, con el avance tecnológico ”

Artículo

Christiam Cordero Rocha
Instituto Boliviano de
Metrología - IBMETRO

“Es vital el desarrollo de la acreditación en sectores clave, ligados al Modelo Económico Social Comunitario Productivo y a las políticas de reactivación”

LA ACREDITACIÓN PARA LA REACTIVACIÓN

El Día Mundial de la Acreditación fue establecido con el fin de promover y sensibilizar a los gobiernos, empresas y otros actores relevantes de la economía de cada país sobre la importancia de la acreditación y los efectos en el desarrollo de los diversos sectores.

La acreditación es un proceso voluntario, mediante el cual, el organismo nacional de acreditación reconoce la competencia técnica de organismos de certificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y servicios especiales, comparándolos con estándares nacionales e internacionales previamente definidos, mediante una evaluación externa de acreditación. Su importancia radica en el hecho de lograr el aseguramiento de calidad de los servicios o productos generados y que los mismos cuentan con todo un sistema de gestión que lo respalda.

En Bolivia, la Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO, presta los servicios de acreditación para; laboratorios de ensayo y calibración; organismos de inspección y verificación; organismos de certificación de: productos, sistemas de gestión, personas; y otras con características especiales.

Con una labor de 24 años, lleva más de 2.000 servicios prestados en el territorio nacional, en sectores estratégicos como hidrocarburos, minería, alimentos, agua y saneamiento básico, medioambiente, manufactura textil, entre los más relevantes.

Cada año, el Foro Internacional de Acreditación establece un tema sobre el cual generar acción en los diferentes países, siendo este 2021, el apoyo a la implementación de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



Desde la acreditación es posible, en menor o mayor grado, aportar en el cumplimiento de los objetivos, por ejemplo, en la otorgación de confiabilidad para sectores productivos y de alimentos, ligada a cumplir el objetivo de ‘Hambre Cero’, Salud y Bienestar, ligada a los actores del sistema de salud; Agua y Saneamiento, a los actores que permiten accesibilidad al servicio de agua potable y saneamiento básico; Energía Asequible, ligada a los actores involucrados en la generación

de electricidad y energías limpias; Industria, innovación e infraestructura, sujeta a promover el desarrollo industrial y sus actores; entre las más relevantes.

En Bolivia, tanto la Agenda Patriótica (al 2025), con 13 pilares hacia el bicentenario y el Plan de Desarrollo Económico y Social (PDES) tienen una articulación con los ODS, y es posible medir de manera parcial las contribuciones nacionales a los objetivos para el 2030.

Pilar 1: Erradicación de la pobreza extrema.

Pilar 2: Socialización y universalización de los servicios básicos con soberanía para Vivir Bien.

Pilar 3: Salud, educación y deporte para la formación de un ser humano integral.

Pilar 4: Soberanía científica y tecnológica con identidad propia.

Pilar 5: Soberanía comunitaria financiera sin servilismo al capitalismo financiero.

Pilar 6: Soberanía productiva con diversificación y desarrollo integral sin la dictadura del mercado capitalista.

Pilar 7: Soberanía sobre nuestros recursos naturales con nacionalización, industrialización y comercialización en armonía y equilibrio con la Madre Tierra.

Pilar 8: Soberanía alimentaria a través de la construcción del Saber Alimentarse para Vivir Bien.

Pilar 9: Soberanía ambiental con desarrollo integral y respetando los derechos de la Madre Tierra.

Pilar 10: Integración complementaria de los pueblos con soberanía.

Pilar 11: Soberanía y transparencia en la gestión pública bajo los principios de no robar, no mentir, no ser flojo y no ser adúltero.

Pilar 12: Disfrute y felicidad plena de nuestras fiestas, de nuestra música, nuestros ríos, nuestra selva, nuestras montañas, nuestros nevados, de nuestro aire limpio, de nuestros sueños.

Pilar 13: Reencuentro soberano con nuestra alegría, felicidad, prosperidad y nuestro mar.

El PDES 2021-2025 incluye y consolida políticas de reactivación económica, en el marco de la lucha contra la pandemia. Por tanto, la acreditación se convierte en un elemento relevante de apoyo al fortalecimiento de las competencias organizacionales que repercuten en la generación de ventajas competitivas; generando mejores condiciones para la aplicación de las políticas públicas.

Es vital el desarrollo de la acreditación en sectores clave, ligados al Modelo Económico Social Comunitario Productivo y a las políticas de reactivación, tales como

los sectores estratégicos generadores de excedentes: hidrocarburos, energía y minería (Pilar 7); o los sectores generadores de ingresos y empleo: industria, manufactura, agropecuario, comercio, transporte, entre otros (Pilares 2, 4, 6, 8 y 9). De manera complementaria, no se debe descuidar aquellos actores ligados a la lucha contra la pandemia, del sector de salud (Pilar 3).

Corresponde a IBMETRO, continuar con la promoción de la acreditación y la priorización de los sectores ligados a la reactivación ¡Es tiempo de la acreditación con reactivación!

Artículo

Noemí Chacolla Macías

JEFE DE DIVISIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

Empresa Metalúrgica Vinto

“El sistema de acreditación nacional ha tenido un impacto positivo en el laboratorio de la EMV con un historial a la fecha de 15 años consecutivos como ‘Laboratorio Acreditado’”

IMPACTO DE LA ACREDITACIÓN EN EL SECTOR MINERO

En la actualidad, ya en pleno siglo XXI, el comercio internacional globalizado es más exigente con estándares de calidad de interés de los clientes, los proveedores, organismos de regulación e instituciones de normalización, todas ellas orientadas en un interés común: La calidad.

En este contexto, la Empresa Metalúrgica Vinto (EMV) es una empresa de clase mundial que tiene como misión la de transformar el mineral de estaño en un producto de estaño metálico de alta pureza; utilizando para ello procesos de tostación, volatiliza-

ción, reducción, refinación térmica y la nueva tecnología *Ausmelt*, con una certificación al proceso en norma ISO 9001, para la línea de producción; consecuentemente el producto final, el estaño metálico de alta pureza (grado A1 con 99,96% Sn, según norma NB 1101003) es comercializado a nivel mundial por su reconocido posicionamiento sustentado por su calidad y como Producto Certificado con sello “ENAF”, registrado en el London Metal Exchange LME, en el que la fundidora estatal ocupa un sexto lugar entre las fundiciones de mayor capacidad en el mundo, y un cuarto lugar en antigüedad.



El área de Control de Calidad de la EMV y el laboratorio químico, brindan servicios de muestreo y análisis químico para el control de la calidad de las materias primas, productos de proceso, materiales auxiliares y producto terminado en toda la línea de comercialización y producción del estaño, con aplicación y disponibilidad de normas técnicas reconocidas, personal calificado, equipos de última generación tecnológica, métodos analíticos validados, patrones de referencia internacional y un Sistema de Gestión de la Calidad implantado, que permite un soporte estratégico en la medición de la calidad del producto: lingote de estaño de la EMV.

El sistema de acreditación nacional ha tenido un impacto positivo en el laboratorio de la EMV con un historial a la fecha de 15 años consecutivos como "Laboratorio Acreditado".

El organismo reconocido de acreditación en Bolivia otorgó al laboratorio de la EMV el Certificado de Acreditación, conferido por la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología (DTA - IBMETRO) código DTA-CET-011 al ensayo de Estaño en Estaño Metálico por Emisión Óptica, que alternativamente es reconocido a nivel internacional por el London Metal Exchange y los clientes asociados a este organismo internacional que regula el mercado mundial del estaño.

ACREDITACIÓN PARA ENSAYOS EN ALIMENTOS

Artículo

Evelin Esther Fortún Fernández

**DIRECTORA GENERAL
EJECUTIVA - INLASA**

“INLASA priorizó los parámetros de importancia en la vigilancia de alimentos de consumo masivo por la población boliviana, lo que nos permite emitir resultados confiables, imparciales y oportunos”

El Laboratorio de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud “Dr. Néstor Morales Villazón” – INLASA, se constituye en el Laboratorio de Referencia Nacional, acreditado de acuerdo a la Norma NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” por la DTA- IBMETRO.

Este laboratorio ofrece servicios en análisis fisicoquímico, microbiológico, toxicológico, nutricional y análisis sensorial de alimentos, realizando el control de la inocuidad y calidad de alimentos y bebidas para el Registro Sanitario, importación, exportación e investigación, contribuyendo a las políticas de salud en beneficio de la población, realizando vigilancia de alimentos a nivel nacional, y convirtiéndose en el Laboratorio Coordinador de la Red Oficial de Análisis de Alimentos – RELOAA.

El INLASA ha priorizado la acreditación del área de alimentos desde la gestión 2007, logrando ese año, la acreditación de su Laboratorio de Química de Alimentos, siendo el primero de su rubro en obtener ese reconocimiento en el país, y el 2014, acreditó al Laboratorio de Nutrición y Análisis Sensorial.

El 2015, se crea el laboratorio de Control de Alimentos con cuatro áreas de especialidad: Fisicoquímica, Toxicología, Microbiología, Nutrición y Análisis sensorial.

El 2017, con base a la Norma NB/IEC/ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” se acredita al Laboratorio de

Control de Alimentos, en el área de Nutrición y Análisis Sensorial con el parámetro: determinación de yodo en sal de mesa; y en el área de Toxicología, con el parámetro: detección de nitrito de sodio en embutidos (Salchichas).

El 2019, obtiene la ampliación del alcance de acreditación para el área de Fisicoquímica con el parámetro: proteína en cereales y derivados, quinua y derivados; y para Microbiología con el parámetro: detección de *Salmonella* spp en carne roja y blanca.

Ese mismo año, en junio, el Laboratorio de Control de Alimentos recibe un reconocimiento por la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO por la mejora continua como Organismo Acreditado.

El 2020, obtiene la reacreditación para el Laboratorio de Control de Alimentos, cum-

pliendo los requisitos de la NB/ISO/IEC 17025:2018.

En estos 14 años de experiencia en acreditación, el Laboratorio de Control de Alimentos del INLASA priorizó los parámetros de importancia en la vigilancia de alimentos de consumo masivo por la población boliviana, lo que nos permite emitir resultados confiables, imparciales y oportunos que respaldan las decisiones de las autoridades en la inocuidad de alimentos en el territorio nacional.

La acreditación ha sido posible gracias al compromiso de la Dirección General Ejecutiva y el personal del Laboratorio de Control de Alimentos, que día a día trabajan en el desafío de mejora continua de los procesos y servicios.



Artículo

Erik Ruiz Cabrera

**INGENIERO EN PETRÓLEO, GAS
NATURAL Y PROCESOS**

“El proceso de acreditación es una actividad que lleva al aseguramiento y a la confiabilidad de los resultados a un nivel superior”

EL CAMINO HACIA LA ISO/IEC 17025

Un gran conjunto de términos y conceptos están asociados con la palabra calidad, esta palabra es un objetivo de gran valor por las implicaciones comerciales que puede llegar a desarrollar.

Los clientes o usuarios finales ya sean personas, empresas o instituciones optan por productos o servicios que cumplan ciertos márgenes de calidad, sin embargo, su búsqueda puede parecer un camino inasequible con tramos traslucidos e incluso opacos.

La industria de nuestro país está basada en procedimientos productivos que fundamentalmente enlazan tareas de diseño, construcción, operación y mantenimiento. A lo largo de estas etapas se hacen presentes parámetros que deben ser correctamente determinados, y aquí es donde una vez más, a igual que en todo lo cotidiano, nos acompaña la metrología, aunque con mucha más rigurosidad.

Al igual que un hilo que entrelaza la trama a lo largo y ancho de un tejido, la trazabilidad metrológica se hace presente en toda la actividad industrial.

Ambos escenarios, que parecen tan desconectados, son un preámbulo que, en condiciones favorables, buscan encontrarse en un mismo sendero: la clarificación de una actividad que pasa a convertirse de algo traslúcido en algo transparente. En la práctica esto se logra a través de la acreditación, en específico para el cuadro operativo de las actividades que son habituales, por ejemplo, en el sector hidrocarburos: Medición de energía y volúmenes de hidrocarburos, ya sean petróleo crudo, condensado, gas licuado de petróleo (GLP), combustibles, refinados y gas natural. Es importante recordar que el uso de estos productos permite la generación de energía eléctrica, mecánica y térmica que requiere toda sociedad para desempeñar sus actividades fundamentales y también de esparcimiento.



Las buenas prácticas de medición que se encuentran estipuladas en normativa técnica específica, que además es apoyada por leyes y decretos, se basa en la confiabilidad de los ensayos realizados en laboratorios, que son la palabra final cuando hablamos de cuantificar una propiedad referida a un objeto o material.

La norma internacional que describe los requisitos que debe cumplir un laboratorio es la NB/ISO/IEC 17025, "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Es un documento desarrollado por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), uno de los entes más importantes en materia de normalización.

La decisión de acreditar un ensayo es un punto crucial dentro de los hitos de una institución, puesto que implica una ardua lista de actividades que deben planificarse y ejecutarse a lo largo de muchos meses y en ocasiones, algunos años.

Es un compromiso institucional y muy personal de aquellos que realizan la implementación de procedimientos, utilizando herramientas estadísticas y operativas específicas, para ir descubriendo los pormenores del ensayo, con el fin de cumplir los requisitos de la norma.

Estos requisitos promueven la política de mejora continua, en temas de infraestruc-

tura, atención al cliente, evaluación de proveedores, capacitación de personal, manejo de documentación y registros, entre otros.

El proceso de implementación tiene un reto particular en el tema de auditorías internas y por parte del ente acreditador. Durante las múltiples revisiones, a fin de cumplir los requisitos, los procedimientos del laboratorio son modificados y mejorados tan solo para ser revisados nuevamente por especialistas en la materia.

El proceso de acreditación tiene un resultado con alcance específico sobre un ensayo o calibración y es una actividad que lleva al aseguramiento y a la confiabilidad de los resultados a un nivel superior, en el que otros laboratorios internacionales y de referencia miran con interés para entrar en la lista de instituciones con las que se puede realizar pruebas de comparación interlaboratorios, y de esta manera, consolidar el Sistema Internacional de Unidades que es la base de la estandarización de actividades económicas.

El esfuerzo del personal y las instituciones involucradas en la acreditación es meritorio y plausible, indiscutiblemente abre la posibilidad de mejores resultados para los clientes, reduciendo la incertidumbre de sus mediciones, haciendo más confiables y veraces los resultados de sus operaciones y vincula a Bolivia con el resto del mundo, a través de una ciencia que no conoce la exclusión, más al contrario la combate: La Metrología.

ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

Artículo

Remberto Ojito Estrada
GERENTE DE OPERACIONES
PETROVISA S.R.L.

“La certificación de personas es una herramienta para aportar confianza a autoridades, fiscalizadores o empleadores”

En la actualidad, con el desarrollo de la tecnología, se ha hecho cada vez más importante que las personas posean la competencia necesaria para realizar las tareas correspondientes a los alcances establecidos en sus perfiles de puesto.

La norma internacional homologada en Bolivia bajo la NB/ISO/IEC 17024:2012 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los organismos que realizan la certificación de personas”, establece los requisitos que deben cumplir estos organismos, para garantizar la competencia técnica en la evaluación de estas aptitudes. En Bolivia, la entidad encargada de la administración de la acreditación, es la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO).

En este sentido, la certificación de competencias de las personas en cumplimiento al Decreto Supremo N° 29519, debe ser realizada por Organismos Acreditados. El citado decreto indica, en las Facultades del IBMETRO (Art. 15, inciso e), que la “Acreditación de los organismos de certificación que operan en el territorio nacional, sean estos nacionales o extranjeros, como condición necesaria para que sus certificaciones sean reconocidas a nivel del Estado Boliviano”.

Por definición, la competencia no puede ser auto otorgada, por lo que es necesario que quien requiera demostrar competencia para un alcance específico, sea evaluado por un Organismo de Certificación de



Personas Acreditado. De la misma manera, este organismo debe ser evaluado en el proceso de Acreditación.

Según la norma de referencia (ISO 17024), competencia es: "La capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos". Esta capacidad es la que se evalúa al candidato por parte del Organismo de Certificación de Personas, quien al estar acreditado, da la confianza sobre si la persona es competente o no y si cumple con todos los requisitos de la norma.

Adicionalmente, la certificación de personas es una herramienta para aportar confianza a autoridades, fiscalizadores o empleadores. La confianza en los respectivos esquemas de certificación de personas, se logra por medio de un proceso de evaluación y reevaluaciones periódicas de la competencia de las personas. El desarrollo de esquemas de certificación de personas, responde a la velocidad de innovación tecnológica y aumento en la especialización del personal.

Artículo

Julio Palomo Sainz

**DIRECTOR NACIONAL DE LA EVALUACIÓN
DE LA CONFORMIDAD**

**Instituto Boliviano de Normalización y Calidad
IBNORCA**

GARANTIZANDO LA COMPETENCIA Y CONFIANZA DE LA CERTIFICACIÓN

El Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) es una institución privada sin fines de lucro, fue creado por Decreto Supremo 23489 e inició sus actividades el 5 de mayo de 1993 como un organismo oficial de Normalización y Certificación, para fortalecer la infraestructura de la calidad en Bolivia.

Mediante nuestros servicios de certificación, fomentamos el desarrollo y mejora continua de las organizaciones públicas y privadas, sus procesos, productos y servicios, en el marco del cumplimiento de la normativa internacional aplicada en Bolivia, entre ellas:

- NB/ISO/IEC 17065:2013 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos y servicios”.
- NB/ISO/IEC/TS 17021-1:2016 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión”.
- NB/ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”.

IBNORCA implementó dichas normas y consiguió la acreditación en sus servicios de: Certificación de Sistemas de Gestión, Certificación de Producto y Organismo de Inspección, siendo actualmente, el único organismo de certificación de sistemas de gestión y producto acreditado en el país.

La implementación de las normas internacionales y su acreditación, en estos nueve años, nos permitió, a nivel interno: definir procesos consistentes y controlados; establecer una estructura con responsabilidades claras para cada etapa del servicio, desde la recepción de una solicitud hasta la emisión del certificado; contar con el personal, incluidos los equipos auditores, con competencia técnica para entender los productos/servicios y procesos críticos de las empresas, sus especificaciones y el entorno tecnológico en el que se desarrollan. También, cumplir con los principios de imparcialidad, transparencia, responsabilidad, competencia, confidencialidad, enfoque basado en riesgo y respuesta oportuna a quejas.

A nivel externo, nos permitió demostrar, cada año, ante un evaluador de tercera parte, nuestra competencia técnica e imparcial para realizar servicios de certificación de sistemas de gestión, certificación de productos e inspección; contar con una ventaja competitiva frente a la competencia y que nuestros clientes se sientan más confiados al recibir una certificación que es fiable al estar acreditada.

Las acreditaciones obtenidas por IBNORCA son un impulso que nos ha llevado a ampliar el alcance de nuestras acreditaciones en función a la demanda creciente de la sociedad, conscientes que Bolivia requiere mayor crecimiento en la cultura de la calidad.

“ IBNORCA consiguió la acreditación en sus servicios de: Certificación de Sistemas de Gestión, Certificación de Producto y Organismo de Inspección, siendo actualmente, el único organismo de certificación de sistemas de gestión y producto acreditado en el país ”

ACREDITACIONES

Fecha	Acreditación	Sistemas/Producto	
17/12/2012	Organismo de Certificación de Producto	Estaño Metálico en Lingotes	
02/12/2014	Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión	Sistemas de Gestión: Calidad Medio Ambiente Seguridad y Salud en el trabajo.	
10/10/2017	Organismo de Inspección	Equipos y elementos de Izaje	
04/2019	Organismo de Certificación de Producto	Cemento Portland y Puzolánico R.M 261.2018	

Artículo

Manuel Miranda

GERENTE GENERAL

**Consultora SIG Acreditación &
Certificación**

“La acreditación de laboratorios clínicos no está orientada a facilitar el comercio, sino al cuidado de la salud”

SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN BOLIVIA

Históricamente la necesidad de demostrar la competencia y confiabilidad de los laboratorios clínicos es de siempre, pues conlleva una gran responsabilidad para un acertado diagnóstico y tratamiento de enfermedades, es así que en ámbitos internacionales se desarrollan esquemas sectoriales de “acreditación” y “certificación” de laboratorios clínicos, como el del “Colegio de Patologistas de América” (College of American Pathologists CAP) de Estados Unidos, o de la “Sociedad Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial” (Sociedade Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial SBPC) de Brasil, entre otras iniciativas a nivel mundial, también es importante mencionar el rol estratégico que cumple la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) para el desarrollo de programas de acreditación entre sus asociados.

A esta preocupación por la competencia y confiabilidad de los laboratorios clínicos, se suman las autoridades sanitarias de cada país, pues tienen la obligación de garantizar servicios de laboratorios clínicos confiables y oportunos, para todos los campos de aplicación existentes como la seguridad social, investigación, vigilancia epidemiológica y redes de salud con niveles de resolución, entre otros.

Para ello, se han creado esquemas de acreditación, posteriormente denominados programas de

habilitación, que buscan que todos los servicios de laboratorios clínicos cumplan requisitos mínimos de regulación para un funcionamiento confiable y protección de derechos de sus usuarios.

Los esquemas de acreditación se desarrollan bajo estándares específicos, establecidos por especialistas en cada disciplina, en el caso de laboratorios clínicos, los requisitos de gestión de la calidad se adaptan a los modelos de gestión como la ISO 9001 “Sistemas de Gestión de Calidad” y la ISO 15189 “Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia”, siendo un gran desafío la armonización de estos requisitos para la demostración de la competencia técnica.

En nuestro país, se estableció el Reglamento de Habilitación de Laboratorios (2015), bajo autoridad de la Coordinación Nacional de Laboratorios (CONALAB), del Ministerio de Salud, ejecutado a nivel regional por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios (CODELAB), dependientes de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES).

En el desarrollo de capacidades para la implementación de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos, debemos resaltar a los programas de formación sobre Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, desarrollados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y el Sistema de Gestión de



la Calidad en el Laboratorio desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Ante el relativo éxito alcanzado en la armonización de los esquemas de evaluación de la conformidad, cobra interés la acreditación de laboratorios clínicos bajo este esquema de acreditación, en el entendido que es ampliamente reconocido en el ámbito internacional y se prioriza la demostración de competencia técnica por sobre cualquier otro interés sectorial, que ha sido una preocupación histórica, de los mismos laboratorios, los establecimientos y profesionales de salud, de las autoridades y los usuarios.

Un detalle con el que se debería lidiar es que la acreditación de laboratorios clínicos no está orientada a facilitar el comercio, sino al cuidado de la salud, objetivo por sobretodo legítimo que justifica su incorporación a este esquema de acreditación.

El 2003, el Comité Técnico ISO/TC 212 Clinical Laboratory Testing and in vitro Diagnostic Test Systems, aprobó la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos – Requisitos de Calidad y Competencia", el cual tiene a la fecha dos revisiones (2007 y 2012), actualmente está en curso su actualización.

En Bolivia, se vienen haciendo esfuerzos, desde el año 2000 por el entonces Organismo Boliviano de Acreditación (OBA) y actualmente Dirección Técnica de Acreditación (DTA-IBMETRO), para que los laboratorios clínicos adopten e implementen las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos (BPLC) y posteriormente la norma ISO 15189, publicación en 2007 y adoptada en Bolivia el 2016.

En este marco cabe destacar:

- Programas de capacitación en desarrollo de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios clínicos.
- Participación en los Congresos de la Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica y de las Sociedades Departamentales y del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia, para la difusión del esquema de acreditación y capacitación de sus asociados
- Colaboración con la CONALAB y las CODELAB para capacitación del personal de los laboratorios clínicos estatales y el desarrollo de programas que fomenten la acreditación de los mismos.
- Difusión a laboratorios clínicos privados sobre el esquema de acreditación, beneficios e impacto de resultados confiables de un laboratorio acreditado en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Este esfuerzo da sus primeros frutos el 2018 y 2019, con la acreditación de dos laboratorios nacionales del Instituto SELADIS de la Universidad Mayor de San Andrés, según norma NB/ISO 15189:2016, del Laboratorio de Endocrinología y Biomarcadores, en los análisis de perfil tiroideo y del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Biodisponibilidad, en el análisis de ciclosporina en sangre total, para pacientes con trasplante de riñón.

Posiblemente el limitado desarrollado de este esquema de acreditación en Bolivia se debe a la diversidad de normativa legal en el sector y la diversidad de información que reciben los laboratorios, causando confusión al momento de elegir un modelo de gestión a implementar.

A ello se suma la iniciativa de entidades y autoridades sanitarias que acceden a servicios de capacitación y asistencia técnica, con diversos enfoques, dando lineamientos o políticas sectoriales que provocan más confusión en los laboratorios al momento de decidir por la acreditación de sus servicios.

Bajo el actual contexto de la pandemia de la COVID-19, urgen servicios confiables y oportunos de laboratorios que den soporte al diagnóstico.

En periodos sumamente cortos, los laboratorios han debido implementar metodologías complejas como el RT-qPCR (Real-Time Quantitative Reverse Transcription PCR), electroforesis capilar y análisis de fragmentos, y otras de menor complejidad como las pruebas rápidas, acompañadas de estrictas medidas de bioseguridad y desarrollo de competencia técnica, tanto para el personal que interviene en el proceso de análisis como para la protección de la integridad de las muestras.

Ante este panorama, surge una vez más la necesidad de que los laboratorios clínicos operen bajo procesos estandarizados y controlados en el marco de un sistema de gestión, sistemas de aseguramiento de la validez de resultados y bajo una acreditación que incluya: el desarrollo de programas de ensayos de aptitud o programas de evaluación externa de la calidad, para monitorear el desempeño de los laboratorios que prestan servicios de análisis de COVID-19.

Esta iniciativa debe ser asumida en el ámbito nacional, porque en el ámbito internacional, surge un complejo inconveniente, las reglas estrictas para el tránsito de muestras biológicas entre países y en este caso variantes del virus SARS-Cov-2 que ha provocado esta pandemia.

Artículo

Nicolás Molina González

**CONSULTOR INTERNACIONAL
EN EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD**

“ El CASCO ha desarrollado las normas necesarias para que los organismos de evaluación de la conformidad presten servicios de manera válida y confiable ”

FUTUROS CAMBIOS EN LAS NORMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Dada la gran velocidad a la que se producen cambios tecnológicos en ciertos sectores, una vez que se aprueba una norma, esta ingresa a un proceso de revisión periódica que normalmente dura cinco años; al cabo de este periodo, los usuarios de dicha norma son consultados para confirmar si la misma continua siendo adecuada a sus necesidades, requiere modificaciones o debe ser retirada.

La normativa aplicada a la evaluación de la conformidad se constituye en el elemento clave para el proceso de acreditación; siendo, el Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) de la Organización Internacional para la normalización (ISO) responsable, entre otras, de:

- Estudiar los medios de evaluar la conformidad con normas.
- Preparar documentos normativos internacionales.

- Fomentar el reconocimiento mutuo y el uso apropiado de las normas internacionales.

Para cumplir con estas tareas, el CASCO organiza subcomités integrados por representantes y expertos de los países miembros para desarrollar y revisar las normas que aplican los organismos de evaluación de la conformidad.

Como resultado de un trabajo de décadas en el tema, el CASCO ha desarrollado una “Caja de Herramientas”, que contiene las normas necesarias para que los organismos de evaluación de la conformidad presten servicios de manera válida y confiable, así como para establecer políticas públicas que faciliten la operación eficiente y acceso a mercados, protección de la salud, seguridad y medio ambiente. Un resumen de estas normas se muestra en el siguiente gráfico:

ISO/IEC 17000 - VOCABULARIO Y PRINCIPIOS



○ Fuente: Elaboración propia en base a:
<https://casco.iso.org/conformity-assessment.html>

Actualmente, CASCO trabaja en varias normas que serán publicadas próximamente, entre ellas:

- ISO/IEC 17021-013 “Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 13: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de cumplimiento”. Se ha iniciado la votación del borrador preparado en el comité (CD – Committee Draft). La segunda reunión de grupos de trabajo se realizará del 13 al 15 de septiembre de 2021.
- ISO/IEC 17021-014 “Evaluación de la Conformidad - Requisitos para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 14: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión para registros”. El desarrollo de esta norma fue agendado en junio de 2021.
- ISO/IEC 17030 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte”.

El borrador de norma internacional (DIS) ya fue aprobado por los miembros y se decidirá si la norma pasa directamente a publicación o se elaborará un borrador final de Norma Internacional (FDIS), el cual se deberá poner nuevamente a votación.

- ISO/IEC 17043 “Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud”. El borrador preparado por el comité (CD) ya fue aprobado y se iniciará la preparación del borrador de norma internacional (DIS). La tercera reunión de grupo de trabajo se realizó en julio de 2021.

El plan de trabajo de cada grupo contempla un periodo de 18 a 24 meses para completar la preparación de los documentos normativos, los mismos que deben adecuarse a un contexto global, sin dejar de lado a los clientes y su naturaleza específica.

Este proceso permitirá armonizar criterios para que los organismos de evaluación de la conformidad sean evaluados de manera consistente.

Artículo

Elizabeth Choque
EVALUADORA LÍDER

“La incertidumbre surge de una variedad de fuentes categorizadas de diferentes maneras, en su forma más simple, se puede reducir a dos categorías: incertidumbre de muestreo e incertidumbre analítica”

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN DERIVADA DEL MUESTREO

“Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se debe tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis”. (7.6.1 NB/ISO/IEC 17025: 2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”).

La nueva versión de la norma NB/ISO/IEC 17025: 2018 ha traído consigo nuevos retos para los laboratorios que realizan muestreo y requieren acreditarlo como “muestreo asociado con el subsiguiente ensayo”, entre ellos, la estimación de incertidumbre, la cual ahora debe considerar la contribución que surge del muestreo:

En la búsqueda de metodologías técnicas que orienten o establecen una manera práctica de estimar la incertidumbre de muestreo, se ha identificado la Guía *EURACHEM*, la cual no es tan nueva, pues la primera edición data de 2007, la segunda (vigente) se publicó el 2019 en inglés, y en español en mayo de 2021.

Este documento expone dos enfoques para la determinación de la incertidumbre: Empírico y de modelización.

En el presente artículo se tratará de extraer los pasos para la estimación de incertidumbre de acuerdo al enfoque empírico.

Este método se basa en la medición de la precisión de los ensayos realizados dentro del laboratorio o entre laboratorios, es decir, se determina la repetibilidad y la reproducibilidad.

Tanto la precisión del muestreo como la precisión analítica se pueden estimar mediante un ensayo duplicado de una porción de las muestras y su posterior análisis.

La incertidumbre surge de una variedad de fuentes categorizadas de diferentes maneras, en su forma más simple, se puede reducir a dos categorías: “incertidumbre de muestreo” e “incertidumbre analítica”.

Dentro de las fuentes asociadas al muestreo y preparación de muestras se han identificado las que se muestran en la [Tabla 1](#).

Tabla 1: Algunas fuentes de incertidumbre en el muestreo y la preparación de muestra

Muestreo	Preparación de muestra
Heterogeneidad (o falta de homogeneidad) Efectos de la estrategia específica de muestreo (Ej: aleatorio, aleatorio estratificado, proporcional, etc.). Efectos del movimiento del medio a granel (particularmente selección de densidad). Estado físico del medio (sólido, líquido, gas). Efectos de temperatura y la presión. Efectos del proceso de muestreo en composición (por ejemplo, adsorción diferencial en el sistema de muestreo). Transporte y conservación de la muestra.	Homogeneización y / o efectos del submuestreo. Secado Molienda Disolución Extracción Contaminación Derivatización (efectos químicos) Errores de dilución (Pre) Concentración Efectos de especiación

● **Fuente:** Eurachem - Incertidumbre de medición derivada del muestreo - Primera edición 2021 (Español)

La característica importante de esta clasificación es que cada una tiene la intención de garantizar que, sin importar cómo se agrupan y evalúen, se tengan en cuenta todos los efectos prácticamente importantes al estimar la incertidumbre. Mientras se cumpla este requisito, cualquier esquema de categoriza-

ción puede aplicarse a la estimación de la incertidumbre.

En la Guía *Eurachem* se identifica 4 clases de efectos que contribuyen a la incertidumbre dentro de un modelo estadístico simple, que se describen en la [Tabla 2](#).

Tabla 2: Contribuciones de incertidumbre en el enfoque empírico

Proceso	Clase de efecto	
	Aleatorio (precisión)	Sistemático (Sesgo)
Análisis	Variabilidad analítica (Contribución combinada de efectos aleatorios)	Sesgo analítico (efecto combinado de las fuentes de sesgo)
Muestreo	Variabilidad de muestreo (Dominada por la heterogeneidad y variaciones del operador)	Sesgo de muestreo (Efecto combinado de sesgo de selección, sesgo del operador, etc.)

● **Fuente:** Eurachem – Incertidumbre de medición derivada del muestreo – Primera Edición Española 2021

La diferencia entre los efectos aleatorios y sistemáticos puede depender del contexto. Un efecto sistemático en las mediciones por parte de una organización (por ejemplo, sesgo analítico) también puede considerarse un efecto aleatorio cuando se ve en el contexto del valor de consenso de una prueba interlaboratorio.

El enfoque empírico (“De arriba hacia abajo”) está destinado a obtener una estimación confiable de la incertidumbre, sin conocer necesariamente ninguna de las fuentes individualmente. Se basa en estimaciones de precisión generales de ensayos de medición internos o interlaboratorio. Es posible describir el tipo general de fuente, como los efectos aleatorios o sistemáticos, y subdivi-

dirlos como los que surgen del proceso de muestreo o del proceso analítico.

Las estimaciones de la magnitud de cada uno de estos efectos se pueden hacer por separado de las propiedades de los métodos de medición, como la precisión de muestreo, para efectos aleatorios derivados del muestreo, o el sesgo analítico, para efectos sistemáticos derivados del análisis químico.

Estas estimaciones se pueden combinar para producir una estimación de la incertidumbre en el resultado de la medición.

Los procedimientos para estimar el sesgo de muestreo incluyen el uso de un material de referencia de muestreo (ver tabla 3). Alternativamente, utilizan mediciones de ensayos de

muestreo interlaboratorio, en los que el sesgo de muestreo no sospechado, potencialmente introducido por cada participante, se incluye en la estimación de la incertidumbre basada en la variabilidad general.

Aunque algunos de los componentes de la incertidumbre asociados con los efectos sistemáticos pueden ser difíciles de estimar, puede ser innecesario hacerlo si hay buena evidencia de que los efectos sistemáticos son pequeños y están bien controlados. Dicha evidencia puede ser cualitativa, como en el conocimiento previo de la naturaleza química o física del objetivo de muestreo, o cuantitativa, como la información, por ejemplo, de mediciones previas en lotes completos.

Tabla 3. Estimación de las contribuciones de incertidumbre en el enfoque empírico

Proceso	Clase de efecto	
	Aleatorio	Sistemático
Análisis	Los análisis duplicados brindan precisión en condiciones de repetibilidad.	Ej: Datos de validación o material de referencia certificado.
Muestreo	Muestras duplicadas.	Objetivo de muestreo de referencia, ensayo de muestreo entre organizaciones

● **Fuente:** Eurachem - Incertidumbre de medición derivada del muestreo - Primera edición 2021 (Español)

El método principal para la estimación empírica de la incertidumbre es el “método duplicado”. Idealmente, los duplicados se toman de al menos ocho objetivos de muestreo, seleccionados al azar para representar la composición típica de dichos objetivos. Si solo existe un objetivo, entonces se pueden extraer los ocho duplicados, pero la estimación de incertidumbre solo será aplicable a ese objetivo.

Las muestras duplicadas se toman repitiendo el mismo protocolo de muestreo nominal, con variaciones permitidas que reflejan la ambigüedad en el protocolo de muestreo y el efecto de la heterogeneidad a pequeña escala del parámetro de interés en la implementación de ese protocolo. Las muestras duplicadas se obtienen median-

te un único protocolo de muestreo y por una sola persona (muestra); ambas están sujetas a preparación física que da como resultado dos muestras de prueba separadas. Las porciones de prueba duplicadas se extraen de ambas muestras de prueba y se analizan por duplicado, es decir, análisis químico duplicado.

Este sistema de muestreo duplicado y análisis químico en ambas muestras se conoce como un “diseño balanceado” (Figura 1). Tenga en cuenta que el método duplicado no incluye ninguna contribución del sesgo de muestreo, que debe suponerse insignificante o estimarse por separado utilizando, por ejemplo, múltiples muestreadores, múltiples protocolos y/o ensayos de muestreo entre laboratorios.

Figura 1. Diseño balanceado



Fuente: Elaboración en base a Eurachem – Incertidumbre de medición derivada del muestreo – Primera edición 2021 (Español).

Las porciones de prueba se analizan químicamente de forma anónima mediante un método analítico apropiado en condiciones de repetibilidad (por ejemplo, distribuidas al azar dentro de un lote analítico).

Si el laboratorio ha realizado estimaciones de la porción analítica de la incertidumbre de la medición de forma independiente, esto será útil para comparar con las estimaciones realizadas por este método, o para la inclusión por separado en el presupuesto de incertidumbre si es necesario.

La variación causada por la preparación de la muestra física puede incluirse en la varianza del muestreo al tener una preparación independiente en cada uno de los duplicados de la muestra, alternatively, puede estimarse por separado, insertando un nivel adicional de replicación en el diseño experimental.

La incertidumbre estándar (u) se puede estimar usando s , que viene dada por:

$$u = s_{\text{medición}} = \sqrt{s_{\text{muestreo}}^2 + s_{\text{analítica}}^2}$$

Donde S^2 : es la varianza

En función al esquema del diseño balanceado, se concluye que la varianza analítica resulta del cálculo de la varianza entre los análisis duplicados y la varianza entre muestras resulta del cálculo de la varianza entre las muestras duplicadas.

El componente aleatorio de la incertidumbre se puede estimar aplicando el análisis de varianza (ANOVA) para el cálculo del rango a las mediciones de concentración en las muestras duplicadas.

Los valores de S_{muestreo} y $S_{\text{analítica}}$ del análisis de varianza ANOVA son estimaciones de precisión de muestreo y precisión analítica respectivamente. El componente aleatorio de la incertidumbre de medición se calcula mediante la combinación de estas dos estimaciones. La incertidumbre expandida, para aproximadamente un 95% de confianza, por ejemplo, requiere que este valor se multiplique por un factor de cobertura de 2. La incertidumbre expandida (U) se calcula utilizando:

$$U = 2S_{\text{medición}}$$

La incertidumbre expandida relativa (U') también se puede expresar en relación con el valor reportado " x " y expresado en términos de porcentaje:

$$U' = 100 \frac{2S_{\text{medición}}}{x} \%$$

La incertidumbre relativa es más ampliamente aplicable que la incertidumbre estándar, ya que no cambia apreciablemente en función de la concentración a valores muy superiores al límite de detección analítica (> 10 veces). Se pueden seleccionar otros factores de cobertura según corresponda.

La incertidumbre expandida relativa para el muestreo o análisis, puede expresarse de manera similar como:

$$U'_{\text{muestreo}} = \frac{2S_{\text{muestreo}}}{x} \% \quad \left| \quad U'_{\text{analítica}} = \frac{2S_{\text{analítica}}}{x} \%$$

Un aspecto de discusión técnica, dependiendo el tipo de material que se desea muestrear (sólido, líquido, etc.), puede ser la incorporación de la incertidumbre debido a la preparación de la muestra, dentro del proceso de la toma de muestra o dentro de la preparación de la muestra especificada en el método de ensayo, que de seguro se irán profundizando en la medida de la implementación de la estimación de la incertidumbre del muestreo en sus laboratorios.

Artículo

Gerson Vallejos Silva

**JEFE LABORATORIO CALIBRACIÓN
MÉTRICA LTDA.**

DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Partiendo de un análisis conceptual de medición, resultado de medición, incertidumbre y límites, se explora la relación de dichos elementos técnicos con la declaración de la conformidad de estos resultados de medición y, en consecuencia, la adecuación de los sistemas de medición a los procesos y requisitos establecidos.

La calibración se constituye en un elemento indispensable para asegurar que el equipo de medición (instrumento o sistema) esté conforme con los requisitos para su uso previsto (confirmación metrológica), ya sea dentro de un sistema de gestión, como para el cumplimiento de normativas o regulaciones.

La simple emisión u “obtención” de un certificado de calibración no implica, necesariamente, que todos los resultados de medición bajo estudio sean los buscados o pretendidos para garantizar un buen desempeño metrológico de los equipos bajo calibración.

La información reportada debe ayudar al usuario a analizar, de forma clara y definitiva, si los resultados de medición se encuentran dentro de los parámetros o límites previamente definidos. Este análisis abarca

al proceso de medición, ya que el desempeño del equipo de medición puede estar directamente relacionado con las características del entorno (condiciones ambientales, manipulación, infraestructura y otros).

La calibración es un proceso que tiene en la medición el principal elemento para el éxito del mismo. El propósito de la medición es conocer o determinar el valor del mensurando. Bajo esta premisa, es imprescindible partir de la adecuada definición y comprensión del mensurando, del método y del procedimiento de medición.

La definición del mensurando y del método de medición está muy ligada a la exactitud requerida. Es muy importante definir adecuadamente la información que se va a reportar en un certificado de calibración. Es usual que el laboratorio de calibración o, quien vaya a realizar la medición, asuma esta tarea: la norma NB/ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio debe asegurarse que los requisitos deben estar definidos, documentados y comprendidos, y que los métodos y procedimientos sean capaces de cumplir estos requisitos especificados.

Esto implica que el usuario debe estar informado oportuna y claramente acerca del contenido del certificado de calibración.

En una calibración, usualmente el mensurando (magnitud que se desea medir) se expresa como:

- El error de indicación de un instrumento de medida, o
- El valor de una medida materializada (la indicación de una medida materializada es su valor asignado)

En el primer caso, el usuario del instrumento necesita conocer si el valor de la indicación del instrumento lleva consigo un error de medida. A su vez, si el objeto bajo calibración es una medida materializada, será necesario conocer el valor (actual) de la magnitud asignada.

El grado de conocimiento del mensurando es proporcional a la confianza de los resultados de medición obtenidos tras el proceso de medición. Como parte del proceso de calibración, podemos distinguir dos fases:

La fase previa, en la cual se analiza la información disponible y se define el método de medición a emplear. Si se tiene un conocimiento adecuado del mensurando, el resultado de medición estará lo razonablemente "cerca" del valor verdadero buscado.

La fase posterior a la medición, donde se actualiza la información previa, es decir, se reportan los resultados obtenidos, así como las condiciones y características relevantes del proceso de medición. Esta descripción es directamente proporcional a la confianza en dichos resultados.

En el "enfoque del error", la medición busca un valor lo más próximo al valor verdadero, mientras que el "enfoque de la incertidumbre" atribuye al mensurando un intervalo razonable de valores, y se define a uno de esos valores como el más representativo.

Nótese que el mensurando (al contrario del resultado de medición) no depende del método ni del proceso de medición, esto implica que también es independiente del valor del patrón utilizado en la calibración como referencia.

Si el proceso de medición está bajo control estadístico, los valores de entrada y salida pueden ser expresados en términos estadísticos. Esto supone que el laboratorio de calibración (acreditado) tiene un manejo y conocimiento técnicamente confiable del proceso de medición.

En el ámbito de los laboratorios de calibración acreditados, es obligatorio que el organismo que realiza calibraciones, evalúe la incertidumbre de medición en todas las calibraciones que vaya a realizar. Por tanto, es de esperar que en el certificado de calibración se incluyan los resultados de medición obtenidos, así como sus correspondientes incertidumbres asociadas.

El resultado de una medición es la mejor estimación del valor del mensurando. Sea como fuese que esté expresado:

- Un valor de la magnitud medida, con una incertidumbre asociada;
- Un intervalo de cobertura, con una probabilidad de cobertura asociada;
- Una función de densidad de probabilidad (FDP) o;
- Una aproximación numérica a una FDP.

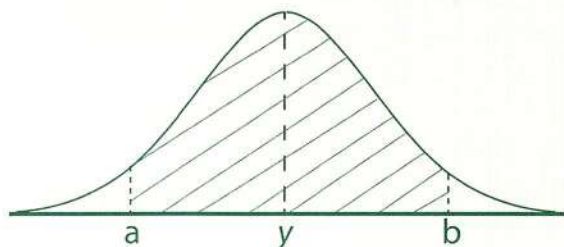
El propósito es proporcionar un intervalo que pueda contener una gran parte de la distribución de valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.

En la práctica, no es posible conocer el verdadero valor del mensurando. El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), define al resultado de medición como el "conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible".

En los certificados de calibración suele encontrarse un conjunto de resultados de medición (por ejemplo, un error por cada punto de calibración). Cada resultado de medición podría ser representado como en la figura 1, siendo "y" el valor asignado como el más representativo del conjunto de posibles valores, y [a, b] el intervalo de esos posibles valores que contienen al valor

verdadero con un determinado nivel de confianza. La probabilidad está gobernada por la función de densidad de probabilidad (FDP). El intervalo $[a,b]$ está delimitado por la probabilidad de cobertura (usualmente 95%).

Figura 1. Resultado de medición



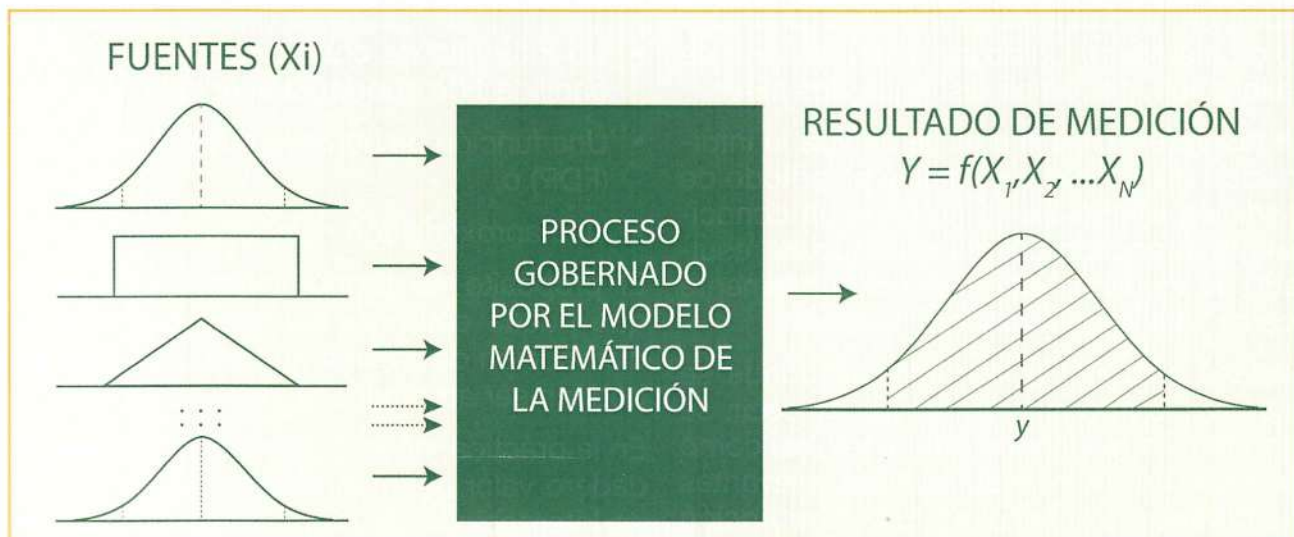
A su vez, es necesario aclarar, si el resultado de medición se refiere a la indicación o a un resultado con o sin corrección. El usuario

podría requerir, por temas de practicidad, que el resultado sea presentado como resultado corregido. De no ser así, se deberá especificar claramente esta particularidad.

Los valores que se encuentran alrededor pueden ser atribuidos al mensurando con un determinado grado de credibilidad. Una forma de expresar ese grupo de datos es la incertidumbre de la medición, que viene a significar un parámetro de la calidad del resultado.

Para la estimación de la incertidumbre se parte de la suposición que, al proceso de medición, le corresponde un modelo matemático. A todas las fuentes que, de manera individual o correlacionada, aportan al modelo elegido, también se les asigna un tipo de distribución.

Figura 2. Estimación de la incertidumbre (a partir de los valores de las fuentes identificadas)



La complejidad del modelo matemático dependerá de la exactitud que demande el requisito metrológico. Cuanto más riguroso sea el requisito, la calidad de la información disponible de las fuentes deberá ser mayor. Por tanto, un adecuado conocimiento y control del entorno del proceso de medición será necesario: condiciones ambientales, instrumentos, sistemas de medición involucrados, patrones, habilidades del personal, información documentada de la trazabilidad y otros.

En la **figura 2** se muestra que las fuentes de incertidumbre pueden tener asignadas diferentes distribuciones de probabilidad (normal, rectangular, trapezoidal, triangular, etc.). El resultado de medición, sin embargo, estará gobernada por una distribución normal, merced a la aplicación de la ley de propagación de la incertidumbre.

Es usual que los laboratorios de calibración acreditados estimen la incertidumbre de medición en base a la Guía para la

Expresión de la Incertidumbre de Medida (JCGM 100: 2008). Bajo esa premisa, la estimación “y” de la magnitud “Y” está dada por la esperanza matemática o media, y como parámetro de dispersión, la incertidumbre estándar (raíz cuadrada de la varianza). Al momento de reportar los resultados obtenidos en el certificado de calibración, se incluye también una declaración del intervalo de cobertura utilizado para la probabilidad de cobertura correspondiente.

El VIM define como patrón de medida “la realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre asociada, tomada como referencia”. La “realización de la definición” puede establecerse a través de un sistema de medida, una medida materializada o un material de referencia.

En un proceso de calibración, es necesario disponer de un patrón de medida de referencia, o patrón de referencia, cuyos valores deben ser determinados por un organismo competente para tal efecto. El certificado (o informe) de calibración reporta el valor de la magnitud del patrón de referencia y su incertidumbre asociada.

La norma NB/ISO/IEC 17025:2018 establece que el laboratorio de calibración que efectuará las mediciones debe tener acceso a los patrones adecuados que tienen efecto significativo en los resultados. Esto amerita

que es necesario hacer un análisis y evaluación de las características metrológicas de los patrones a utilizar.

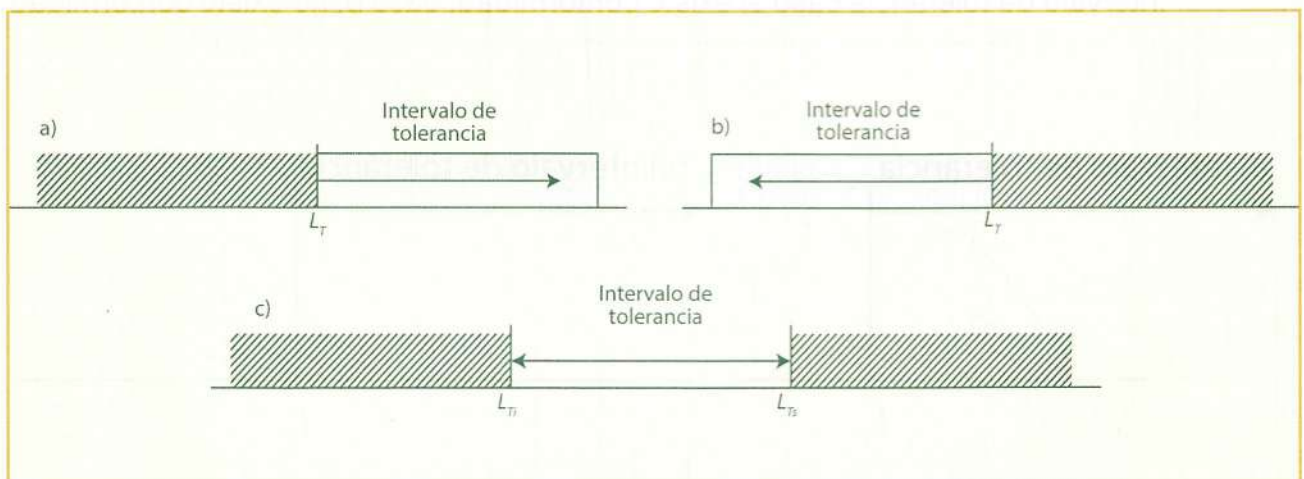
Es conveniente establecer la aptitud metrológica del patrón a utilizar. Esto es, evaluar si los requisitos metrológicos del proceso de medición están cubiertos por el patrón. Para tal efecto, se puede utilizar el “índice de capacidad de medición” C_m (parámetro que caracteriza la calidad de una medición, respecto a un requisito establecido por una tolerancia), la “relación tolerancia-incertidumbre” (TUR) y/o la “relación tolerancia-exactitud” (TAR).

Cuando se habla de “límites” en especificaciones, procedimientos y/o documentos normativos suelen haber confusiones de interpretación.

El VIM recomienda no utilizar el término “tolerancia” para referirse al “error máximo permitido”. Los errores máximos permitidos son los valores extremos que pueden tomar los errores de medición respecto a un valor de referencia.

Las especificaciones o normativas que regulan a un determinado instrumento o sistema de medición, establecen errores máximos permitidos (emp), también llamados errores máximos tolerados. Ahora bien, cuando nos referimos a un resultado de medición es correcto referir a intervalos de tolerancia.

Figura 3. Intervalos de tolerancia unilaterales (a y b) e intervalo de tolerancia bilateral (c)



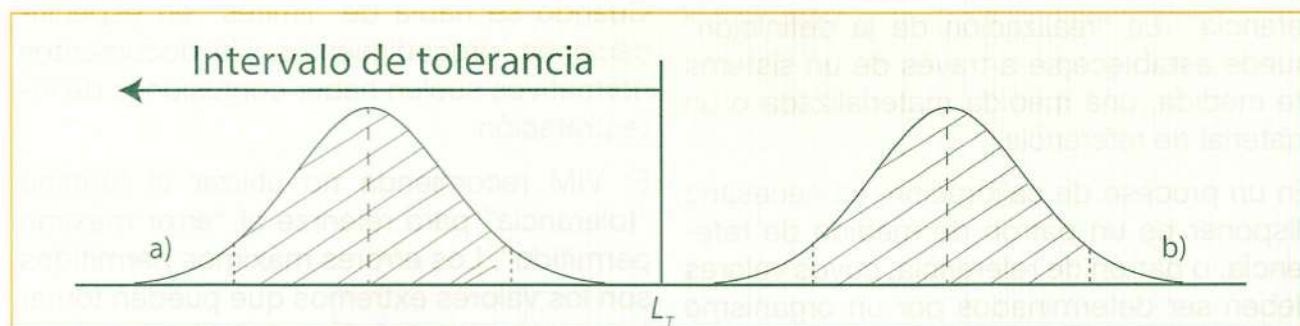
Un intervalo de tolerancia es aquel que contendrá a todos los posibles valores que puede tener el valor reportado como resultado de medición para ser considerado como valor permitido o, en otras palabras, todos los posibles valores del resultado de medición que cumplen la especificación o el requisito metrológico.

Los límites de tolerancia son aquellos valores que definen al intervalo de tolerancia; estos pueden ser unilaterales o bilaterales. Un adecuado análisis y comprensión de es-

tos parámetros, dará curso a toma de decisiones seguras y técnicamente sólidas.

La norma NB/ISO/IEC 17025:2018 establece que si el cliente solicita una declaración de la conformidad (con una especificación o norma), se deben definir claramente los límites de tolerancia y/o los intervalos de tolerancia, la regla de decisión que se aplicará para evaluar la conformidad y el nivel de riesgo asociado a la declaración de conformidad. Si la regla de decisión está prescrita por el cliente o una normativa, se puede no declarar el nivel de riesgo.

Figura 4. Intervalo de tolerancia

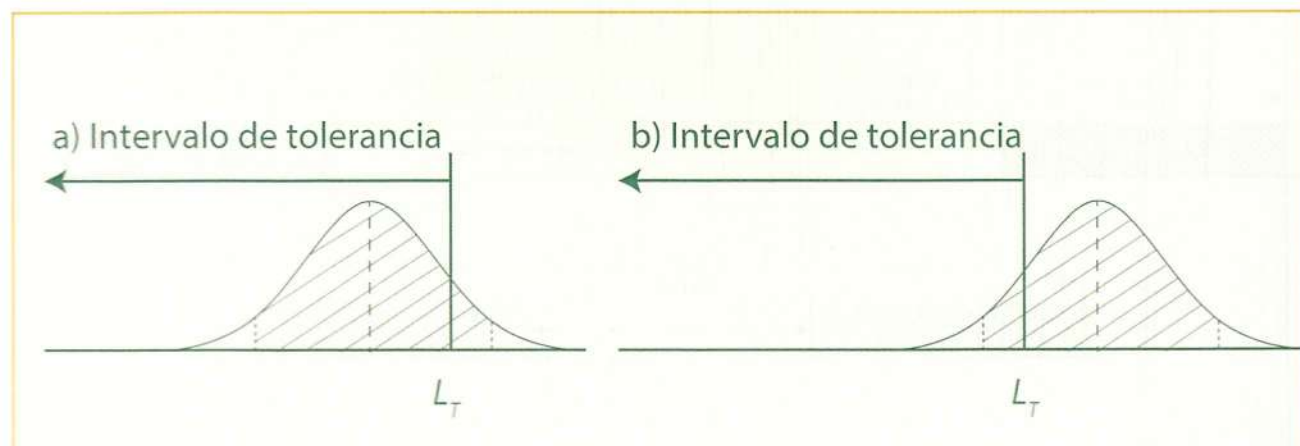


En la figura 4 claramente se ve que no hay ambigüedad en la interpretación de declaración de la conformidad (o de la no conformidad) con la especificación dada por el límite de tolerancia L_T . En el caso a) el intervalo de tolerancia abarca totalmente a todos los valores considerados como parte del resultado de medición; por tanto, existe conformidad. Se puede decir que los valores atribuidos al mensurando (dados

por el resultado de medición) se encuentran dentro del intervalo de tolerancia, por tanto, existe conformidad con el requisito establecido.

Por supuesto, en el caso b) la situación es totalmente contraria, todos los valores del resultado de medición están fuera del intervalo de tolerancia, por tanto, no existe conformidad.

Figura 5. Intervalo de tolerancia caso a) existe conformidad, caso b) no existe conformidad



El análisis no es tan simple cuando, como se ve en la figura 5, el resultado de medición está en una posición tal que no todos los valores del resultado de medición están por fuera o por dentro del intervalo de tolerancia. Algunos de los posibles valores son mayores que el límite L_T y los otros son menores.

Sumado a este aspecto, está la posibilidad que se haya añadido otro tipo de límites al ya mencionado. En función del área de aplicación y del rubro del usuario, es usual que se definan también los llamados límites de aceptación. El rango entre el límite de tolerancia y el límite de aceptación es considerado como una zona de seguridad y en muchos casos está en relación de la incertidumbre de la medición. Es usual que estos límites se definan para compensar el riesgo asociado con la aceptación de valores no conformes (llamado riesgo del consumidor) o con el rechazo de valores conformes (riesgo del fabricante).

Tanto en la regla de decisión de aceptación simple, así como en la regla de decisión basada en la aceptación conservadora se puede cuantificar la probabilidad de tomar la decisión correcta o, en su caso, la probabilidad de tomar la decisión incorrecta (riesgo asociado a la decisión). Por ejemplo, si “ y ” (valor considerado como el más representativo del conjunto de valores del resultado de medición) coincide con L_T , entonces habrá un 50% de probabilidad que el valor buscado (mensurando) se encuentre dentro del intervalo de tolerancia y un 50% de probabilidad que esté fuera.

“ La calibración se constituye en un elemento indispensable para asegurar que el equipo de medición (instrumento o sistema) esté conforme con los requisitos para su uso previsto (confirmación metrológica), ya sea dentro de un sistema de gestión, como para el cumplimiento de normativas o regulaciones ”

Artículo

Hugo P. Guerrero Postigo
**EXPERTO EN ACREDITACIÓN
CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA**

“El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido”

EVALUACIÓN DE APTITUD DE EQUIPOS DE MEDICIÓN EN PROCESOS DE ACREDITACIÓN

La norma NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” en su numeral 6.4.1, establece que “el equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido”. Para demostrar el cumplimiento de este requisito, en procesos de acreditación de laboratorios de ensayos y de calibración, se puede usar los criterios de ISO 22514-7 “Métodos estadísticos en la gestión de procesos - Capacidad y rendimiento - Parte 7: Capacidad de los procesos de medición”.

Ejemplo: Según el método de ensayo ISO 10251 para la determinación de humedad en minerales concentrados de cobre, plomo, zinc y níquel, las porciones de ensayo son secadas a $105^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, hasta masa constante y el contenido de humedad es determinado como el porcentaje de pérdida de masa en el secado.

Demostrar que el equipo (estufa u horno con una resolución de $0,1^{\circ}\text{C}$) es capaz de cumplir con $Q_{MS} \leq 15\%$, a partir de la calibración del equipo en 4 puntos; los resultados de las calibraciones se muestran a continuación:

Tabla 1: Resultados de las calibraciones

Punto de calibración o Lectura del patrón [°C]	1ra calibración 23-04-2015			2da calibración 15-04-2016		
	Lectura del equipo [°C]	Error [°C]	Incertidumbre [°C]	Lectura del equipo [°C]	Error [°C]	Incertidumbre [°C]
95,00	94,9	-0,1	0,6	94,5	-0,5	0,7
100,00	99,8	-0,2	0,6	99,6	-0,4	0,7
105,00	104,9	-0,1	0,6	105,1	0,1	0,7
110,00	109,9	-0,1	0,6	110,1	0,1	0,7

Criterio a demostrar: $Q_{MS} \leq 15\%$

Símbolos y abreviaciones:

T_p - tolerancia del procedo; L_s -límite superior; L_i -límite inferior, Q_{MS} -capacidad del sistema de medición, μ_{MS} - Incertidumbre del sistema de medición, UMS -incertidumbre expandida del sistema de medición, μ_{CAL} - incertidumbre estándar de la calibración, μ_{EV} -incertidumbre estándar del valor máximo de reproducibilidad o resolución, μ_{EVR} -incertidumbre estándar de reproducibilidad, μ_{RE} -incertidumbre estándar de resolución del instrumento, μ_{LIN} -incertidumbre estándar de linealidad, S_{LIN} -suma de cuadrados entre grupos, S_{EVR} -suma de cuadrados dentro de los grupos, σ_{LIN}^2 -estimación de la varianza de la linealidad, σ_{EVR}^2 -estimación de la varianza de reproducibilidad, σ -varianza de la regresión lineal, n - número de puntos de calibración y k -réplicas en cada punto de calibración.

Paso 1: Realizar un análisis de varianza de residuos

Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Varianza	Incertidumbre estándar	F	Valor crítico para F
Entre grupos	$S_{LIN} = 0,036$	3	$\sigma^2_{LIN} = \frac{S_{LIN}}{N - 2} = 0,018$	$\mu_{LIN} = \sqrt{\sigma^2_{LIN}} = 0,134$	0,514	6,944
Dentro de los grupos	$S_{EVR} = 0,140$	4	$\sigma^2_{EVR} = \frac{S_{EVR}}{nk - n} = 0,035$	$\mu_{EVR} = \sqrt{\sigma^2_{EVR}} = 0,187$		
Total	0,176	7	Como: $F \leq F_{Crítico}$: Sistema de medición con linealidad apropiada			

$n=4$
 $k=2$
 $u=nk-1=7$
 $\sigma=0,171$

Ilustración

Comportamientos de los resultados de calibración

Paso 2: Determinar $\mu_{MS} = \sqrt{\mu_{CAL}^2 + \mu_{LIN}^2 + \mu_{EV}^2 + \mu_{OTROS}^2}$ donde:

$$\mu_{CAL} = \sqrt{\frac{v}{v-2}} * \sigma = 0,203^\circ \text{ C}$$

$$\mu_{LIN}^2 = 0.134 \text{ (análisis de varianza de residuos)}$$

$$\mu_{EV} = \text{Max}\{\mu_{EVR}; \mu_{RE}\}$$

Donde:

$$\mu_{RE} = \frac{\text{Resolución del instrumento}}{\sqrt{12}} = 0,029^\circ \text{ C}$$

$$\mu_{EVR} = 0,187 \text{ (análisis de varianza de residuos)}$$

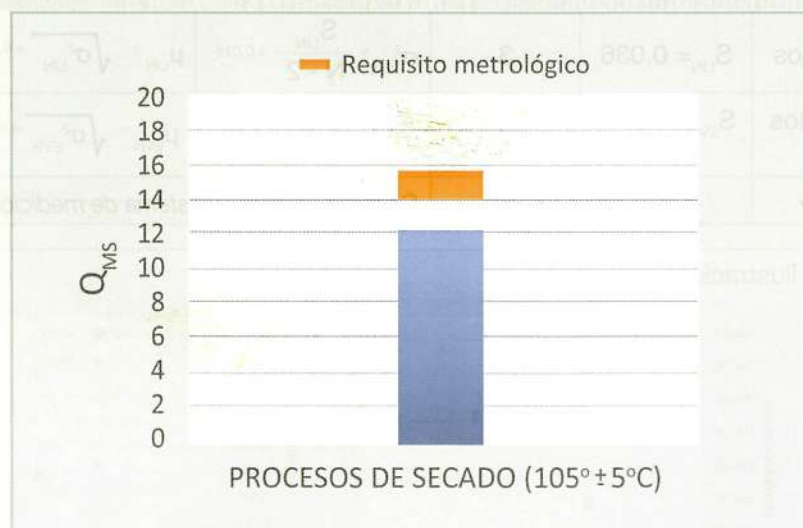
$$\mu_{MS} = 0,3^\circ \text{ C}$$

Paso 3: Reemplazar μ_{MS} en $U_{MS} = 2\mu_{MS}$

$$U_{MS} = 0,6^\circ \text{ C}$$

Paso 4: Reemplazar U_{MS} en $Q_{MS} = \frac{2U_{MS}}{T_p} * 100$ donde: $T_p = L_s - L_i = 10^\circ \text{ C}$

$$Q_{MS} = 12 \%$$



Por lo tanto: $Q_{MS} \leq 15\%$

El equipo tiene una capacidad de medición del 12%, menor al establecido en la normativa referida (15%), por lo tanto, es capaz de lograr la exactitud de medición y/o incertidumbre requerida por el proceso.

El estudio mostrado anteriormente puede aplicarse a cualquier equipo de mediciones directas e indirectas, utilizados en laboratorios de ensayos y de calibración.



Artículo

Marco Quino

DIRECTOR DE METROLOGÍA

INDUSTRIAL Y CIENTÍFICA - IBMETRO

ENSAYOS DE APTITUD COMO CONTROL DE LAS MEDICIONES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

La participación de laboratorios en programas de ensayos de aptitud no solo nace de una necesidad de dar cumplimiento a los requisitos de la norma NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.” solicitados por un organismo de acreditación, también responde a la necesidad de asegurar la validez de los resultados, evaluando la competencia de su personal y de sus métodos. No todos los laboratorios mantienen esta buena práctica de control, pero el número de laboratorios participantes en estos programas va creciendo de manera progresiva.

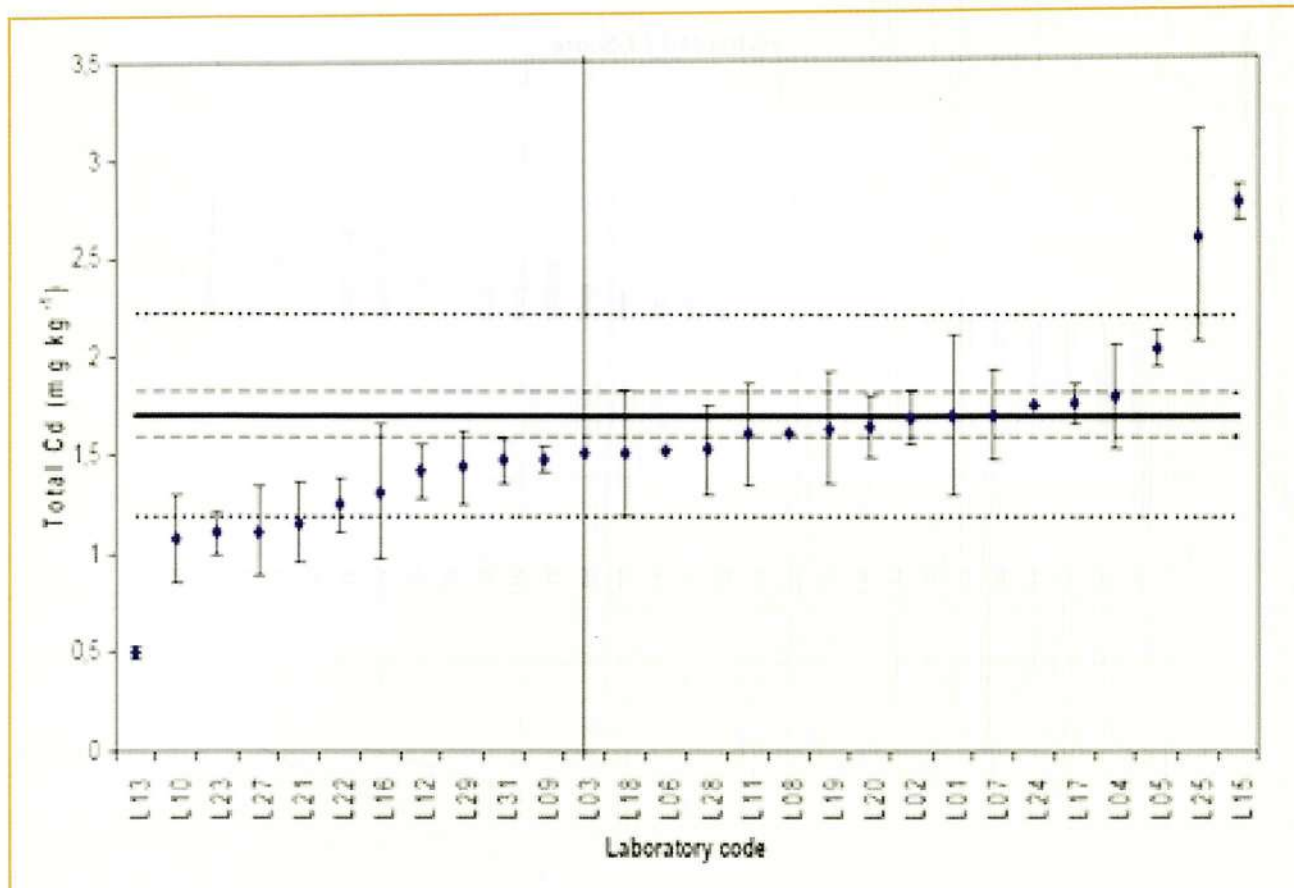
Según la norma NB/ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud”, un ensayo de aptitud es “una evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos, mediante comparaciones interlaboratorios”, y éste puede ser aplicado en amplios propósitos, entre los relevantes se tiene:

- Evaluar y mejorar la ejecución de ensayos o mediciones.

- Identificar los problemas en equipamiento o personal en los laboratorios e iniciar mejoras.
- Comparar las capacidades del personal.
- Dar confianza al personal y a los usuarios externos.
- Establecer la precisión y exactitud de los métodos.

¿Por qué es importante participar en los ensayos de aptitud? El asegurar la calidad de los resultados de manera interna en un laboratorio puede darse a través del uso de material certificado de referencia, material de referencia secundario, cartas de control, muestras ciegas, muestras fortificadas, entre otros; estos ejercicios le dan al laboratorio información propia de sus condiciones (dentro del laboratorio). Pero al participar en un ensayo de aptitud, un laboratorio se compara con otros, el panorama de la información brindada por los ensayos de aptitud es mucho mayor, puede ayudar a evaluar la precisión, la exactitud y la incertidumbre; y de esta forma validar la competencia de un laboratorio.

Gráfico 1: Reporte de resultados con correspondiente incertidumbre



• Fuente: Reporte de ensayo de aptitud organizado por el laboratorio comunitario de referencia para metales pesados en piensos y alimentos

¿Cómo interpretar los resultados de un ensayo de aptitud? Para poder realizar una evaluación de los resultados obtenidos en un ensayo de aptitud es importante conocer el método que se utiliza para la evaluación de los resultados reportados por los laboratorios participantes; y la norma NB/ISO/IEC 17043:2010, nos da varias opciones para el cálculo de las estadísticas de desempeño, por ejemplo, el Zeta score, z' score, z score y el En score, siendo los dos últimos, los más utilizados y descritos a continuación:

En score (Error normalizado): Se recomienda para laboratorios que como práctica recurrente estiman la incertidumbre, pues un valor sobrestimado o subestimado puede llevar a conclusiones erróneas en el desempeño.

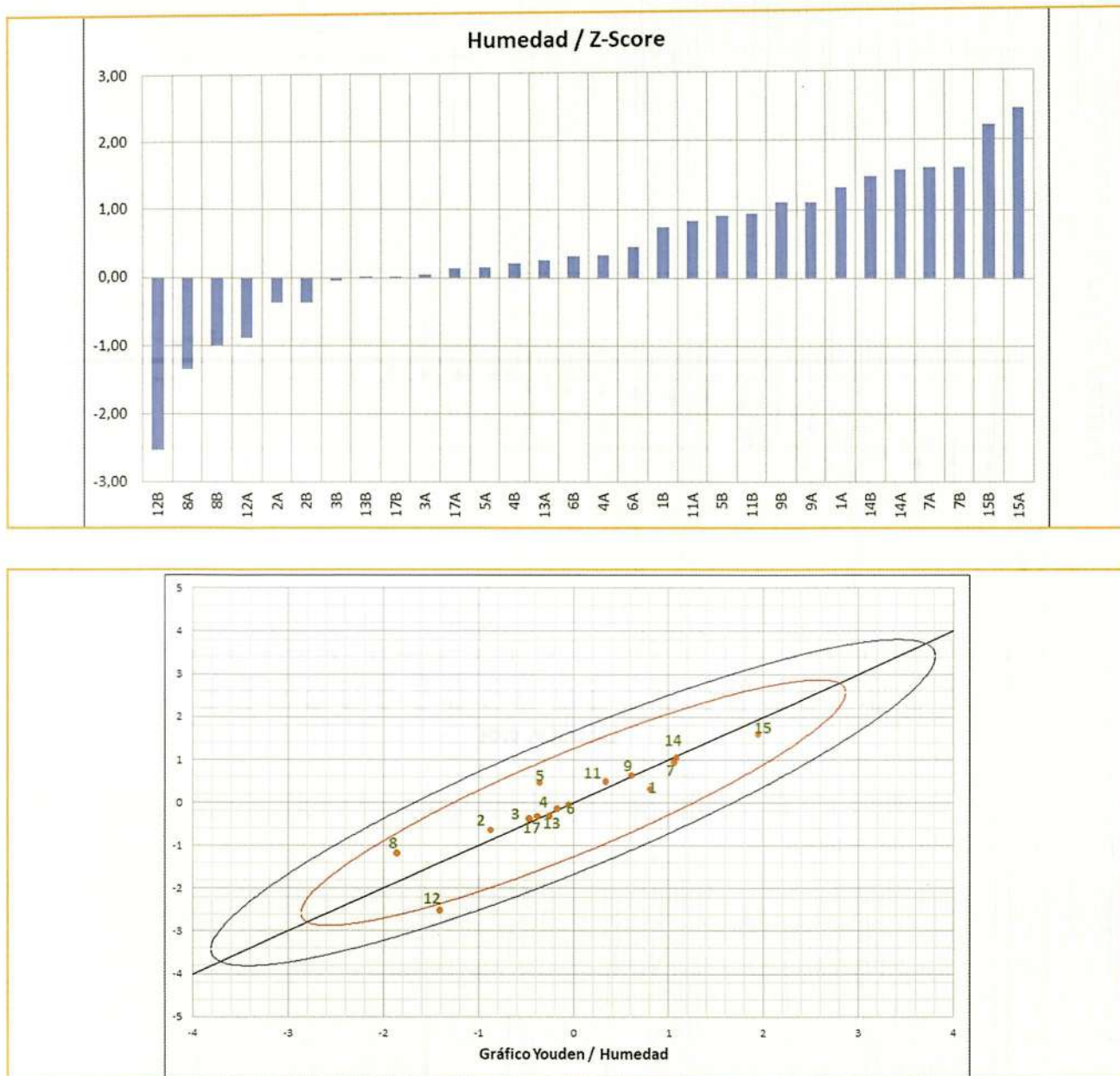
Con esta evaluación se puede comparar los resultados reportados por un laboratorio participante con el valor de referencia del ensayo de aptitud.

$$(En)_i = \frac{X_i - X_{pt}}{\sqrt{U^2(X_i) + U^2(X_{pt})}}$$

Z-score: Con esta evaluación se identifica a cuántas unidades de desviación estándar del promedio está un valor reportado por un laboratorio participante de un ensayo de aptitud. Determinando así, si los resultados de un laboratorio participante son satisfactorios, cuestionables o insatisfactorios.

$$Z_i = \frac{X_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Gráfico 2: Evaluación de z-score y gráfico de Youden

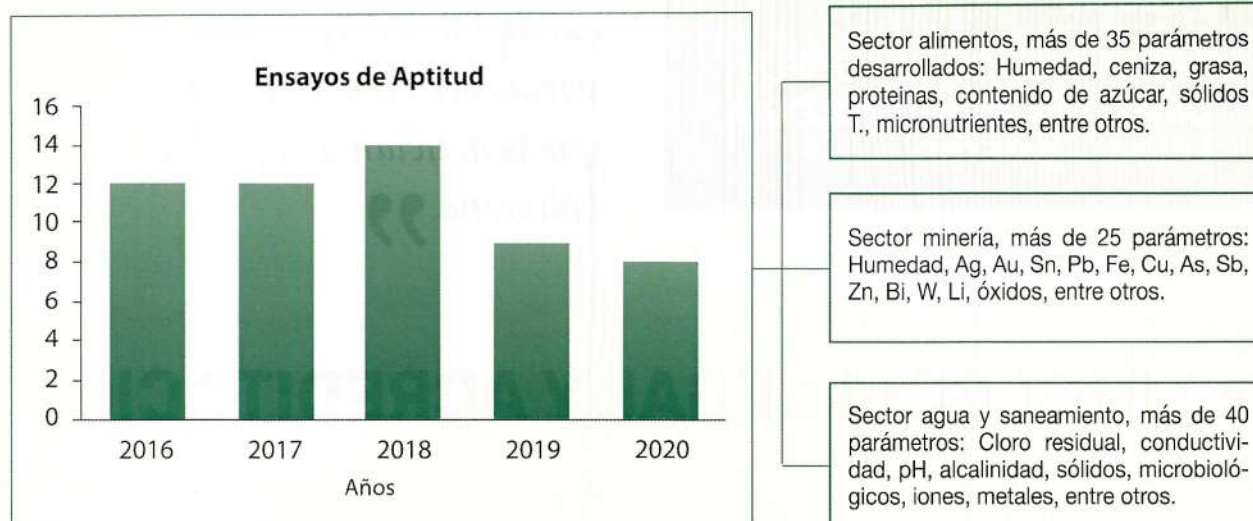


○ Fuente: Elaboración propia

Conociendo cómo se realizó la evaluación, se debe pasar a revisar los resultados que obtuvo el laboratorio; en caso de obtener resultados negativos, se debe implementar las acciones correctivas necesarias, en este análisis se debe encontrar la causa raíz del problema, éstos regularmente pueden estar en una mala

ejecución del método, reactivos vencidos, equipos defectuosos, entre otros. En caso de obtener resultados satisfactorios, éste da validez a los resultados que se reportan y es un paso importante para la acreditación de las capacidades técnicas del laboratorio.

Gráfico 3: Parámetros desarrollados en los ensayos de aptitud de IBMETRO



○ Fuente: Elaboración propia

IBMETRO, en los últimos años desarrolla ensayos de aptitud en más de 100 parámetros por año en sectores como:

- Alimentos, con ensayos en harinas, vino, singani, leche, sal, jugos y aceite.
- Agua y saneamiento, con ensayos en agua potable, agua superficial y agua residual.
- Minería, con ensayos en mineral concentrado, mineral cabeza, mineral cola y wolfram, entre otros.

Además se coordinan ensayos de aptitud en industrias como, cemento, textiles y gas natural.

“La participación de laboratorios en programas de ensayos de aptitud, responde a la necesidad de asegurar la validez de los resultados, evaluando la competencia de su personal y de sus métodos”

Artículo

Gerson Israel Chacón Limachi
**DIRECTOR DE METROLOGÍA
LEGAL - IBMETRO**

“Desarrollar la cultura de la calidad fortalece el desarrollo de varias actividades productivas que benefician a la población boliviana”

METROLOGÍA LEGAL Y ACREDITACIÓN

La metrología legal es una rama de la Metrología, que como su nombre lo especifica analiza y considera los criterios legales que se enlazan con una actividad metrológica.

Generalmente los objetivos de la Metrología Legal van ligados a actividades de verificación de instrumentos de medición o medidas materializadas que se encuentran involucrados en transacciones comerciales o que afecten de manera directa o indirecta a la economía, salud, seguridad y el medio ambiente de la población en general, características muy ligadas a los principios de defensa del consumidor, defensa del medio ambiente y toda la normativa relacionada con estos aspectos.

La metrología legal es de suma importancia para establecer características técnicas y metrológicas que deben poseer ciertos instrumentos de medición, medidas materializadas o algún equipo particular y por las características de fiscalización es generalmente administrada por los Estados correspondientes.

Citamos algunos ejemplos donde interviene la metrología legal en defensa del consumidor:

- Verificación de surtidores en estaciones de servicio de combustibles.
- Verificación de balanzas.
- Verificación del Contenido Neto en productos preempacados.

Uno de los conceptos con los cuales se operativizan las actividades de la metrología legal es el control metrológico, el cual consiste en una serie de procesos con el fin de verificar que los equipos o instrumentos cumplan con requisitos técnicos y metrológicos correspondientes, estas etapas de control son las siguientes:

Aprobación de Modelo: Todo fabricante de instrumentos de medición, medidas materializadas o equipos, necesita tener conocimiento de los requisitos legales que deben poseer sus productos antes de una fabricación en serie, es por ello que la primera etapa de evaluación a un producto es cuando se encuentra en prototipo o fabricación, en

esta primera fase, los organismos de Metrología Legal establecen los procedimientos de inspección para la evaluación de la conformidad del producto bajo las normativas correspondientes.

Verificación inicial o primitiva: Una vez brindado el visto bueno a un producto en su primera fase, es necesario realizar una verificación inicial al equipo o instrumento recientemente fabricado, realizando los ensayos correspondientes a fin de determinar si satisface o no las características evaluadas en la etapa de fabricación, generalmente estos ensayos se deben realizar antes de la operación comercial y son más exhaustivos que las verificaciones subsecuentes o periódicas. Si usamos una analogía, es como sacar un certificado de nacimiento a un instrumento de medición o equipo correspondiente.

Verificación Subsecuente o periódica: Una vez realizada la verificación inicial a un producto, es necesario tener conocimiento si, durante todo el periodo de operación de los instrumentos o equipos, se están cumpliendo las características técnicas y metrológicas, además de verificar las características iniciales o de funcionamiento que poseen los instrumentos o equipos.

La periodicidad de la verificación de un instrumento se realiza en función a las características de uso, funcionamiento, impacto, etc.

Verificación Excepcional: Ningún instrumento o equipo de medición, por el tipo de operación o uso que desarrolle, está exento a ser sometido a mantenimientos preventivos o correctivos, ocasionalmente cuando estos mantenimientos afectan sus características técnicas y metrológicas; es necesario realizar una verificación excepcional para evaluar nuevamente a un instrumento o equipo posterior al mantenimiento o reparación realizada.

Fiscalización: La fiscalización es una actividad aleatoria y sorpresiva, no es periódica,

sin embargo los instrumentos o equipos se someten a verificación para determinar si mantiene las características técnicas y metrológicas respecto a la última verificación.

Todos estos procesos de verificación se encuentran establecidos en procedimientos técnicos y normativos, que establecen los límites y características para una verificación, es por ello que los resultados obtenidos durante las verificaciones necesitan un respaldo que garantice la competencia técnica de un organismo y eso se obtiene mediante una acreditación con los requisitos que señala la normativa correspondiente, en este caso la NB/ISO/IEC 17020: 2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección".

Es probable que dentro de las entidades privadas y públicas, en las cuales se encuentre un proceso de inspección, no se observe de manera clara la necesidad de obtener una acreditación, sin embargo más allá de la visión de la necesidad, existe el principio de la calidad en la emisión de resultados y esa calidad de procesos de inspección puede ser reflejada mediante una acreditación correspondiente al alcance que posea el organismo o la entidad.

La Dirección de Metrología Legal como brazo operativo del Control Metrológico, para el IBMETRO, dentro de las políticas de mejora continua, se encuentra en proceso de adecuar sus operaciones a los requisitos enmarcados en la NB/ISO/IEC 17020: 2012, con la finalidad de respaldar los procesos y resultados que son obtenidos a través de los diversos servicios que presta, por ello es importante difundir los beneficios de la acreditación para fortalecer la infraestructura de la calidad en nuestro país.

Desarrollar la cultura de la calidad fortalece el desarrollo de varias actividades productivas que benefician a la población boliviana.

ACREDITACIÓN

en nuestras vidas

TESTIMONIOS

Es probable que dentro de las entidades privadas y públicas, en las cuales se encuentre un proceso de inspección, no se observe de manera clara la necesidad de obtener una acreditación, sin embargo más allá de la inspección de la necesidad, existe el principio de la calidad en la emisión de resultados y esa calidad de procesos de inspección puede ser reflejada mediante una acreditación correspondiente al alcance que posee el organismo o la entidad.

La Dirección de Metrología Legal como brazo operativo del Control Metroológico, para el IBMETRO, dentro de las políticas de mejora continua, se encuentra en proceso de adecuar sus operaciones a los requisitos enmarcados en la NB/ISO/IEC 17020: 2012, con la finalidad de respaldar los procesos y resultados que son obtenidos a través de los diversos servicios que presta, por ello es importante difundir los beneficios de la acreditación para fortalecer la infraestructura de la calidad en nuestro país.

Desarrollar la cultura de la calidad fortalece el desarrollo de varias actividades productivas que benefician a la población boliviana.

Verificación Subsecuente o Periódica: Una vez realizada la verificación inicial a un producto, es necesario tener conocimiento al respecto de todo el periodo de duración de los instrumentos o equipos, se están cumpliendo las características técnicas y metodológicas, además de verificar las características iniciales o de funcionamiento que poseen los instrumentos o equipos.

La periodicidad de la verificación de un instrumento se realiza en función a las características de uso, funcionamiento, impacto, etc.

Verificación Excepcional: Ningún instrumento o equipo de medición, por el tipo de operación o uso que desarrolla, está exento de ser sometido a mantenimientos preventivos o correctivos, ocasionalmente cuando estos mantenimientos afectan sus características técnicas y metodológicas, es necesario realizar una verificación excepcional para evaluar nuevamente a un instrumento o equipo posterior al mantenimiento o reparación realizada.

Fiscalización: La fiscalización es una actividad aleatoria y sorpresiva, no es periódica.

Testimonio

Jhaneth Magaly Quispe
RESPONSABLE DE CALIDAD
TENTA LAB S.R.L.



ACREDITACIÓN: SISTEMA DE GESTIÓN MÁS EFICAZ Y CON MEJORA CONTINUA

“TENTA LAB S.R.L. es una organización acreditada, como laboratorio de ensayos y organismo de inspección, bajo un sistema de gestión integrado en cumplimiento de los criterios y requisitos de la NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y la NB/ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”.

Con más de 16 años de experiencia, desarrollamos muestreos/ensayos y monitoreo de indicadores ambientales y de salud ocupacional, en el sector industrial, petrolero, e instituciones en general; demostrando competencia y confiabilidad en el trabajo, que realiza para el cumplimiento de objetivos ambientales / ocupacionales de las empresas, así como el cumplimiento de requisitos legales vigentes en el país.

La acreditación nos ha permitido tener un sistema de gestión más eficaz y con una mejora continua, que conlleva un mejor manejo y administración de los recursos y los documentos involucrados a todo el sistema de proceso del servicio.

El personal ha demostrado mayor competencia técnica, que se evidencia mediante el desempeño diario y la capacidad de afrontar cada situación o dificultad que se presenta con frecuencia.

La acreditación nos permite tener la seguridad de ofrecer al cliente un servicio de calidad, en base a sus necesidades, técnicamente confiable y con resultados trazables a patrones internacionales.

Además, nos ha permitido mejorar la reputación y la imagen de TENTA LAB S.R.L, esto se ve reflejado con la preferencia de los clientes que exigen y valoran la acreditación.



Testimonio

Aidee Rueda Sandoval
Laboratorio Referencial del Oriente
Boliviano - LABROB

LABROB-ALIMENTOS: TENEMOS EL 90% DE ENSAYOS ACREDITADOS

El Laboratorio Referencial del Oriente Boliviano (LABROB – Alimentos) tiene implementado su Sistema de Gestión, diseñado para dar cumplimiento a los requisitos de la NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y a los criterios de acreditación de la Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO y resume todas las acciones y actividades realizadas.

En todo momento LABROB - Alimentos aplica las políticas, procedimientos y/o criterios establecidos, en igualdad de condiciones para todas y cada una de sus actividades, sean éstas de orden técnico o administrativo, para todos sus clientes.

En un inicio, su actividad estuvo dirigida al análisis de los alimentos provenientes de la importación, constituyéndose en el brazo técnico de la que, en otrora fue la Unidad Sanitaria Departamental. Los trabajos laborales estuvieron dirigidos al control de

calidad de conservas, a través de análisis microbiológicos y físico - químicos.

Esto fue lo que motivó a iniciar gestiones para obtener la acreditación a fin de que los resultados emitidos sean técnicamente válidos, a nivel nacional e internacional.

Es así que, el 26 de mayo de 2009, LABROB obtuvo por primera vez la acreditación por parte de DTA-IBMETRO para el ensayo de “Detección de Salmonella spp. en leche en polvo”.

A partir de ello, se trabaja cada año para ampliar este alcance de acreditación, con la visión de alcanzar en un futuro la acreditación de todos los ensayos ofertados.

Actualmente, el área de microbiología del laboratorio cuenta con el 90% de ensayos acreditados y sigue trabajando en la validación de sus metodologías para llegar a la meta propuesta. El alcance de la acreditación es el que se detalla a continuación:

Alcance 2020

Ítem	Ensayo	Matriz	Descripción de alimentos incluidos en el alcance	Método	Tipo/Categoría según DTA-CRI-011	Rango de recuento	Incertidumbre %	LCS Repetibilidad (%RSD)
1	Recuento de Bacterias Mesófilas Aerobias	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC990.12	Cuantitativo Categoría DTA:II	30 a 300 UFC	2,356	5,3
2	Recuento de Enterobacterias	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC2003.01	Cuantitativo Categoría DTA:II	15 a 150 UFC	3,398	5,9
3	Recuento de Coliformes Totales	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC 991.14	Cuantitativo Categoría DTA:II	15 a 150 UFC	4,654	12,9
4	Recuento de Escherichia Coli	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC 991.14	Cuantitativo Categoría DTA:II	15 a 150 UFC	5,402	15,6
5	Recuento de Staphylococcus Aureus	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC 2003.07	Cuantitativo Categoría DTA:II	20 a 200 UFC	2,412	3,14
6	Enumeración de levaduras y Mohos	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC2014.05	Cuantitativo Categoría DTA:II	15 a 150 UFC	17,413	18
7	Detección de salmonella spp	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	UNE-ISO 6579- 1:2017	Cualitativo Categoría DTA:II	Presencia-Ausencia	---	Exactitud: 83,8% a 100%
8	Recuento de Bacterias Mesófilas Aerobias	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC 2015.13	Cuantitativo Categoría DTA:II	30 a 300 UFC	3,083	5,9
9	Recuento de Coliformes Totales	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC 2018.13	Cuantitativo Categoría DTA:II	15 a 150 UFC	4,22	9
10	Recuento de Escherichia Coli	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC 2018.13	Cuantitativo Categoría DTA:II	15 a 150 UFC	3,67	11
11	Detección de salmonella spp	Alimentos	Todo tipos de alimentos y bebidas a los que se aplique el método	AOAC PTM 061203 ANSR	Cualitativo Categoría DTA:II	Presencia-Ausencia	---	Exactitud: 100%

Todo el arduo trabajo va de la mano con el organismo de acreditación, la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO, contribuyendo a emitir resultados confiables, reproducibles y técnicamente válidos, es así que el usuario de LABROB - Alimentos tiene la plena seguridad de que el servicio obtenido está en base a requisitos establecidos.



Testimonio

Karen Ugarteche

**LABORATORIO DE MEDIO AMBIENTE,
Universidad Autónoma Gabriel René
Moreno (Santa Cruz)**

ACREDITACIÓN: CREDIBILIDAD Y CONFIANZA

“Hace poco más de seis años, el Laboratorio de Medio Ambiente de la Universidad Autónoma Gabriel René Moreno (UAGRAM), implementó un Sistema de Gestión para obtener la acreditación; experimentando cambios en la forma de concebir, planificar y ejecutar sus servicios para cubrir necesidades y expectativas de sus clientes.

Estos cambios se tradujeron en hábitos de gran beneficio para nuestra institución, como el mantenimiento de la competencia del personal, control de la infraestructura y equipamiento, la trazabilidad metrológica, el establecimiento y mejora del sistema de aseguramiento de la validez de los resultados y otros que hacen el conjunto de un sistema de gestión.

La acreditación logró que el personal de nuestro plantel se sienta comprometido y orgulloso de formar parte del equipo de trabajo, que día a día brinda lo mejor de sus capacidades intelectuales y operativas.

Con la acreditación se generó una sinergia de credibilidad y confianza con nuestros clientes, más aún, en nuestro ámbito de acción que se encuentra regulado por las leyes nacionales, por lo que nuestros clientes necesitan de una herramienta confiable y segura para poder tomar decisiones concretas que sean de beneficio para la sociedad y el desarrollo del país.

No hay lugar a dudas que la mejor decisión tomada por el Laboratorio de Medio Ambiente fue asumir el desafío de la Acreditación”.

Testimonio

Synthia Estrada Aráoz
**GERENTE DE CALIDAD DE
BIOCENTER LABORATORIOS**



BRINDAR A LOS CLIENTES UN SERVICIO CONFIABLE

“Para Biocenter Laboratorios, alcanzar la acreditación fue un logro muy importante; ver realizado el esfuerzo y compromiso conjunto del equipo de trabajo, ser reconocidos como un organismo acreditado, demostrando que nuestros servicios cumplen con todos los requisitos de calidad, y el compromiso con el trabajo, con nuestra profesión y con la sociedad.

Nos acreditamos con la norma boliviana NB/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, posteriormente realizamos la transición a la NB/ISO/IEC 17025:2018, demostrando así una vez más la competencia técnica para un alcance definido y la implementación de un sistema de gestión, con lo que esperamos brindar a nuestros clientes un servicio confiable.

Hoy nos vemos impulsados a trabajar por la ampliación de más parámetros acreditados como parte de nuestros objetivos, para mantener la competencia técnica y seguir creciendo.





Testimonio

Directorio
LABORATORIO SGLAB SRL

CON LA ACREDITACIÓN CRECIÓ LA CONFIANZA DE LOS CLIENTES

El Laboratorio SGLAB S.R.L. inició actividades operativas en mayo de 2017, y en paralelo trabajó para la acreditación bajo la norma NB/ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", como laboratorio de ensayo; gracias a la experiencia del personal, se obtuvo la acreditación ese mismo año.

El 2019 se optó por la integración del sistema de gestión del laboratorio de ensayos con el organismo de inspección, bajo las normas NB/ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y NB/ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección". Ese mismo año se obtuvo la acreditación del Organismo de Inspección.

El nombre de la empresa "Laboratorio de calidad", nos compromete al aseguramiento de los resultados obtenidos para que sean correctos y

confiables. El estar acreditado demuestra nuestra competencia técnica como laboratorio de ensayo y organismo de inspección. Para el recurso humano, genera competencia técnica en base a calificaciones y entrenamiento, donde también el personal se siente seguro de contar con procedimientos adecuados, equipos calibrados, métodos válidos y apropiados.

Actualmente continuamos con la ampliación de parámetros en el rubro minero, agroindustrial y alimentos, este último en fase final en el marco del Programa Sectorial de acreditación de vinos y singanis.

Con la acreditación creció la confianza de los clientes, ya que estos al conocer con quien se realiza los ensayos y/o mediciones, advierten que los resultados han sido evaluados por un ente independiente y competente. Así también, para el laboratorio SGLAB SRL es una carta de presentación que abre puertas y consideramos que es una herramienta para aumentar los servicios que prestamos.

Testimonio

Laboratorio
UNALAB - COCHABAMBA



ACREDITACIÓN ES COMPETENCIA TÉCNICA, SUPERACIÓN Y DISCIPLINA

El laboratorio de ensayo UNALAB-SENASAG tiene acreditado a la fecha cuatro parámetros. El significado de acreditación para el personal del laboratorio es competencia técnica, habilidades, superación personal, y disciplina.

De esta manera se demuestra seguridad y confianza en las actividades que realizamos, para satisfacción no solo de nuestros clientes, sino también del personal técnico y administrativo, que permite a nuestros profesionales realizar un trabajo con una visión de mejora continua, y para nuestros clientes, garantía de calidad de resultados.





Testimonio

Raúl Domínguez Ch.

**RESPONSABLE LABORATORIO DE
SERVICIOS ANALÍTICOS - FCYT**

Maria Esther Giannini Z.

**DIRECTORA CENTRO DE ALIMENTOS Y
PRODUCTOS NATURALES - CAPN**

RECONOCIMIENTO A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL

“El Centro de Alimentos y Productos Naturales (CAPN), de la Universidad Mayor de San Simón - UMSS (Cochabamba), accedió a la acreditación del Laboratorio de Servicios el 2015, por implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (NB/ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

El objetivo de contar con la acreditación fue obtener reconocimiento con competencia técnica a nivel local, nacional e internacional, así como ampliar el alcance a nuevos parámetros por demanda de clientes de productos de exportación en el ámbito alimentario.

Entre los principales productos para los que se solicitan la condición de laboratorio acreditado, se encuentran castaña beneficiada, productos orgánicos y libres de gluten, productos lácteos, desayuno escolar, entre otros”.



Testimonio

Víctor Hugo Muro
**JEFE DE LABORATORIO
MANQUIRI**



UN LABORATORIO ACREDITADO EMITE RESULTADOS CONFIABLES

“El ser un laboratorio acreditado significa contar con un área en la empresa que emite resultados confiables, y es de vital importancia para exportar el producto que generamos. La dirección de la empresa da su voto de confianza para emitir los resultados, dando un valor agregado a nuestra producción, apoyando incondicionalmente para llevar a cabo todas las actividades que nuestro sistema de gestión requiere para mantener su acreditación.

La constante formación de habilidades y capacidades de nuestro personal impulsa a una superación diaria en el ámbito laboral, profesional y personal.

Ser parte de un laboratorio acreditado que cuenta con condiciones, equipos, personal capacitado nos enorgullece y es una motivación para el día a día en nuestras labores”.





Testimonio

Carla Quispe

**LABORATORIO DE ANÁLISIS DE AGUAS
UMALAB - Gobierno Autónomo
Departamental de Oruro**

LA ACREDITACIÓN PROPORCIONA CONFIANZA AL PERSONAL

“Nos quedaríamos cortos al describir lo que significó alcanzar la acreditación por el Laboratorio de Análisis de Aguas UMALAB del Gobierno Autónomo Departamental de Oruro, ya que fue un trabajo arduo y aun lo sigue siendo, no solo por el hecho de implementar la norma NB/ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, sino también por haberlo logrado dentro de una entidad pública, bajo el contexto y la naturaleza que ello implica.

La acreditación obtenida para el alcance definido en “agua para consumo humano”, proporcionó al personal del laboratorio confianza y demostrar año tras año su competencia técnica, imparcialidad e integridad.

El laboratorio va perfeccionando su sistema de gestión implantado, el mejoramiento continuo de la calidad de los resultados y el grado de satisfacción de los requisitos de la calidad de los clientes. Si bien el laboratorio es nuevo en tema de acreditación (tres años), desempeña funciones desde el 2001, cooperando con proyectos relacionados al agua”.



Testimonio

Leandro Somare Stejskal
**DIRECTOR GENERAL - SOMARE
CONSULTING GROUP SRL**



GARANTIZAR OPERACIONES SEGURAS EN LA INDUSTRIA

“Las certificaciones otorgadas por los organismos acreditados son un estándar de calidad para quien ejecuta tareas intermedias o finales de la cadena productiva, dado el incremento de la confiabilidad de sus operaciones. Esto permite, al beneficiario de las certificaciones, tener una ventaja competitiva y brindar valor agregado frente a quienes no certifican sus equipos, productos y/o elementos que hacen a la eficiencia de los procesos en general.

En todo este tiempo se pudo ayudar a centenas de empresas certificando miles de sus equipos y accesorios, que han permitido desarrollar de manera confiable y segura sus operaciones. El Organismo de Inspección de Somare tiene un compromiso absoluto con la calidad exigida por IBMETRO para la acreditación.





Testimonio

Raúl Castro D.
**GERENTE DEL LABORATORIO QUÍMICO
CASTRO S.R.L.**

EL ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS PERMITE DETECTAR FALLAS Y OPORTUNIDAD DE MEJORAS

“Gracias a la gestión de riesgos y el aseguramiento de la validez de los resultados, ha sido posible detectar fallas y oportunidades de mejora; como consecuencia, los errores en los resultados de ensayo emitidos por el Laboratorio Químico Castro, han reducido sustancialmente.

Los servicios del laboratorio en el mercado local y nacional se encuentra en creciente demanda, aún de los ensayos no incluidos dentro del alcance de acreditación, esto se debe a la confianza y seguridad generada en nuestros clientes, quienes, al conocer objetivamente las políticas de servicio, son plenamente conscientes de que sus mues-

tras serán procesadas con el mayor cuidado y siguiendo los estándares de calidad ofertados; saben perfectamente que, si el laboratorio comete algún error en los ensayos, éste gestiona y resuelve atendiendo con prontitud y respeto sus demandas.

Los requerimientos del propio sistema promueven el entrenamiento y la capacitación del personal, derivando en la adquisición permanente de nuevas habilidades, tanto en los procesos que son de su especialidad, como de aquellos otros establecidos en la norma boliviana NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.



Un beneficio adicional de la acreditación es que, la observación externa, sea por medio de auditorías internas, evaluaciones externas de seguimiento, o por la participación de consultores especialistas en sistemas de gestión, capacitación y otros, los cuales contribuyen en la mejora continua y madurez del sistema de gestión.

Al presente todas las actividades toman sentido, pues se realizan, no solo con el propósito de cumplir requisitos, sino porque se ha comprendido la dinámica del sistema.





Testimonio

Pablo Aldunate
**GERENTE GENERAL
ÉTNICA**

GENERAR UNA ALTA CALIDAD DE ATENCIÓN PARA LOS CLIENTES

A menudo, los sistemas de gestión son vistos como procesos administrativos complejos de costosa y larga implementación, que incrementan la burocracia en las instituciones y la carga laboral para su personal. Más aún cuando estos sistemas deben estar sujetos a una acreditación otorgada por organismos privados o gubernamentales que interponen un sinnúmero de requisitos, condiciones y controles permanentes a través de auditorías de verificación de cumplimiento de todos los aspectos pertinentes establecidos por la normativa.

No obstante, su implementación tiene diversos beneficios para las instituciones que optan por invertir en un sistema de gestión que goce de una acreditación. Por supuesto, ameritará un esfuerzo técnico, administrativo, operativo y económico, durante su implementación, pero que posteriormente, a medida que las instituciones acogen y conocen sus diferentes recursos, consolidan un trabajo que impulsa, desde diferentes aspectos, a llegar a niveles de alta calidad, seriedad, confiabilidad y mejora institucional.

“ÉTNICA es un organismo de inspección dedicado principalmente al monitoreo de nivel de presión sonora a nivel nacional, a partir de la implementación y acreditación de su sistema de gestión de la calidad NB/ISO/IEC 17020:2012 Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, ha visto beneficios incorporados tanto en la parte administrativa como en la parte técnica, en sus procesos de atención de requerimientos de sus clientes.

La mejora continua, las revisiones permanentes a partir de auditorías internas y externas, el desarrollo sistematizado de gestión de capacitaciones, compras de bienes y servicios, atención de servicios y solución de requerimientos y quejas o apelaciones, genera una alta calidad de atención para los clientes, asociada a la seriedad y garantía de los resultados obtenidos, que termina traducándose en una alta confiabilidad en todos los componentes del trabajo desarrollado”.

Testimonio

Veronica Salazar I.
JEFATURA TÉCNICA Y SISTEMAS DE
GESTIÓN DE LABORATORIO
LABSER S.R.L.



UN LARGO CAMINO, PERO VALIÓ LA PENA

“El proceso de Acreditación en base a la norma NB/ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, fue un camino largo, a través de las cuales tuvimos tropiezos que pudimos superar de la mejor manera, hasta lograr el objetivo trazado, ahora podemos decir que valió la pena pasar por esa etapa muy dura, ya que ahora somos un laboratorio en crecimiento y demostramos que cumplimos con todos los requisitos exigidos por esta norma, tanto en sistemas de gestión, como en competencia técnica.

La Acreditación fue otorgada por IBMETRO, trajo beneficios a nuestro Laboratorio, como el incremento de la confianza y credibilidad de los clientes en los resultados de un ensayo, el crecimiento de nuestra cartera de clientes, la mejora de la imagen de nuestro laboratorio a nivel nacional e internacional en cuanto a confiabilidad y validez de los resultados.

También, contar con personal con competencia técnica en constante evaluación y en crecimiento profesional, toma de decisiones inmediatas por parte de la Alta Dirección y un trabajo organizado, siguiendo los lineamientos definidos en el sistema de gestión implementado”.





Testimonio

Personal Técnico Administrativo
CEANID

CONTAMOS CON PERSONAL CALIFICADO PARA VALIDAR MÉTODOS DE ANÁLISIS

El Centro de Análisis, Investigación y Desarrollo (CEANID) obtuvo de IBMETRO tres acreditaciones: como laboratorio de ensayo, según Norma NB/ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, para realizar análisis del parámetro de yodo en sal de mesa; como organismo de inspección de acuerdo a la Norma NB/ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la Conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”, en la toma de muestras y parámetros medidos *in situ* de pH, conductividad y turbidez en aguas; y la reacreditación del parámetro de yodo en sal de mesa, bajo Norma NB/ISO/IEC 17025: 2018.

“La acreditación nos permitió contar con un Sistema de Gestión de la Calidad elaborado e implementado, con equipos y materiales calibrados, además, realizar controles de calidad tanto internos (utilizando materiales de referencia), como externos, mediante la participación en ensayos de aptitud y dar importancia a la cualificación del personal.

Creció el número de clientes que utilizan los servicios del laboratorio, aceptando satisfactoriamente los resultados emitidos y se ha mejorado el procedimiento que empleamos para adquirir los equipos, insumos y materiales, contando con proveedores calificados.

Se cuenta con personal técnico calificado para validación de métodos de análisis y realización de auditorías.

Realizamos la trazabilidad en el tratamiento de las muestras, desde su ingreso hasta la entrega del informe de laboratorio al cliente y como en la disposición y eliminación de las muestras analizadas.

Nuestras autoridades universitarias, autoridades locales, nacionales y población en general, a las que prestamos servicios, reconocen la competencia técnica del laboratorio, mejorando el prestigio de la institución.

Por otra parte, el personal técnico y administrativo se encuentra convencido de la importancia del trabajo en equipo y de la mejora continua de sus actividades”.





Testimonio

Magdalena Huayllani Arcayne
JEFE DE LABORATORIO
LABSER SRL

NUESTRA PRECISIÓN GARANTIZA CALIDAD

“Para el Laboratory Services LABSER SRL, una empresa boliviana innovadora, la celebración del Día Mundial de Acreditación es muy particular, por ser el primer año que caminamos acreditados bajo la norma NB/ISO/IEC 17025:2018 2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, por el IBMETRO en el área físico-química y microbiología.

LABSER SRL nació hace cinco años, con el firme propósito de implementar un Sistema de Gestión y lineamientos internacionales para satisfacer la demanda nacional e internacional en la calidad de nuestros resultados, con personal altamente calificado; y así lo cumplimos.

Fue una experiencia de compromiso de todo el personal, profesional, administrativo y técnico. Continuamos creciendo profesionalmente, actualizándonos para poder brindar a los clientes lo mejor de nosotros, otorgamos confianza y calidad en nuestros resultados, conservando e incrementando clientes, comprometidos de continuar trabajando, con la premisa “Nuestra precisión garantiza su calidad”.



Testimonio

Mario Cadena
**LABORATORIO QUÍMICO
CONDE MORALES**



CALIDAD DE RESULTADOS Y RECONOCIMIENTO DEL TRABAJO TÉCNICO

“La implementación de los requisitos de la norma, se tradujo en impactos positivos en el trabajo rutinario. El desarrollo del comercio globalizado ha puesto de manifiesto la importancia de contar con sistemas de gestión de la calidad que coadyuven al fortalecimiento de la competitividad que cada una de las empresas requiere para hacer frente a los nuevos escenarios comerciales; junto a ello, el desarrollo de laboratorios de ensayo y calibración competentes, el establecimiento de normas técnicas, sistemas para la certificación y acreditación son fundamentales.

Dentro de cualquier empresa es indispensable establecer un conjunto de procedimientos que coadyuven a alcanzar la eficiencia en las actividades que desempeña, asegurando la continuidad de las operaciones y estableciendo guías que permitan lograr el cumplimiento de sus objetivos.

La implementación de los requisitos de la norma NB/ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, dentro de nuestro laboratorio, se tradujo en impactos positivos en el trabajo rutinario. Los beneficios de la acreditación se traducen en el posicionamiento de nuestro laboratorio, valor agregado de informes de ensayo, conquista de nuevos clientes, personal capacitado y motivado, mejora en la calidad de los resultados de ensayo y reconocimiento del trabajo técnico realizado”.





Testimonio

Francisco Grimaldes Justiniano
GERENTE GENERAL
QUEBRACHO SERVICIOS DE
PROTECCIÓN AMBIENTAL S.R.L.

MANTENERNOS EN UNA DISCIPLINA DE MEJORA CONTINUA

“Para Quebracho S.R.L. la puesta en marcha del sistema de gestión del laboratorio ha significado preservar, sostener y mantenernos en una disciplina de mejora continua.

El beneficio de la acreditación para la empresa fue haber obtenido una imagen respetable y confiable dentro del medio nacional. Para los trabajadores ha sido el medio de estar alertas a los cambios y aplicar acciones oportunas tanto en su vida profesional como en lo personal”.

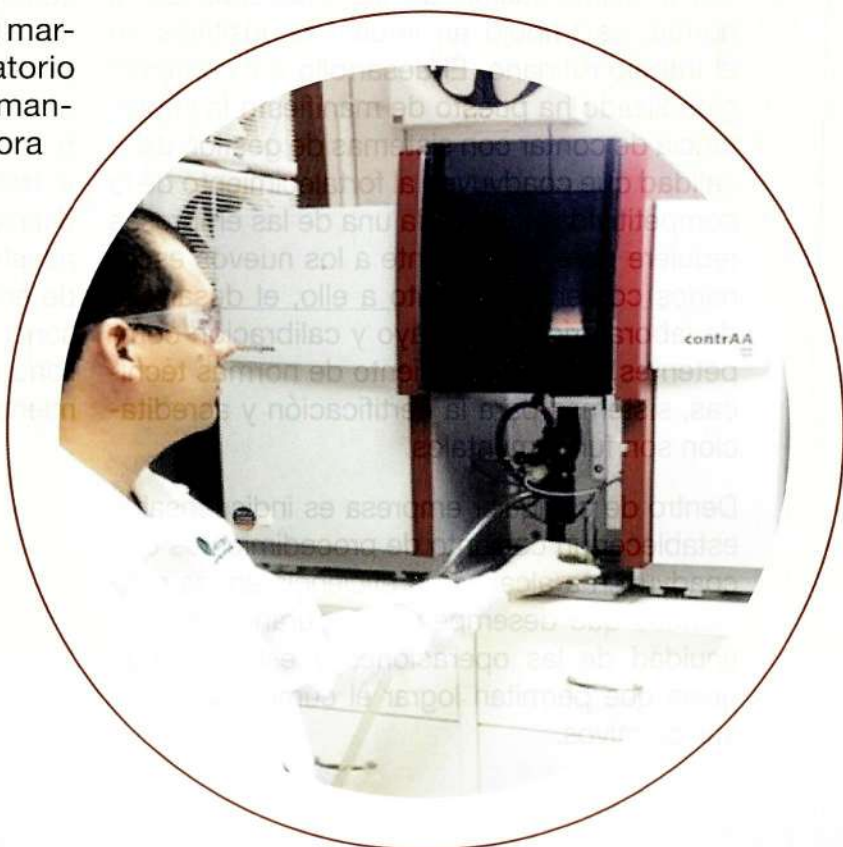
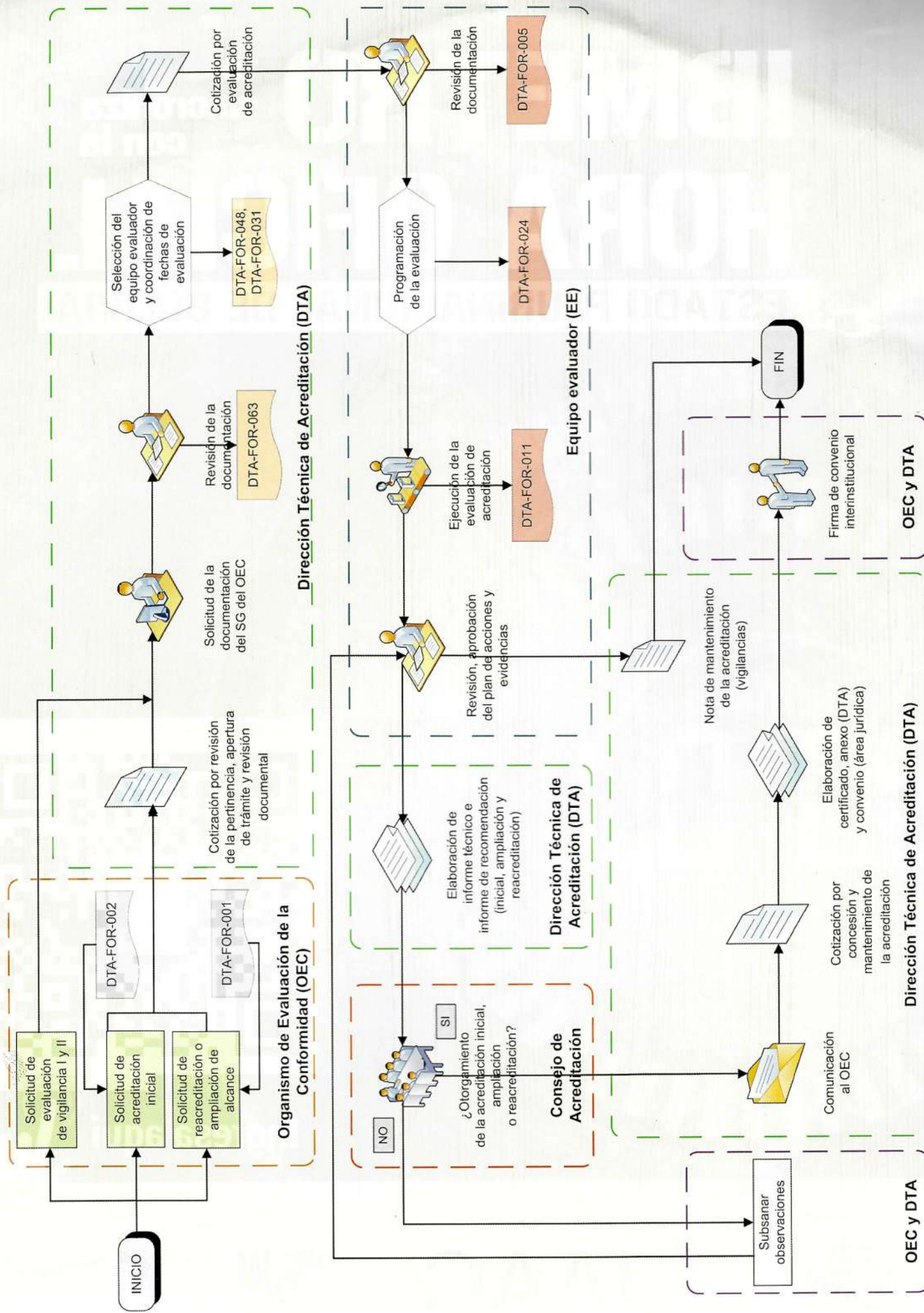


DIAGRAMA DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN



IBMETRO te sincroniza con la HORA OFICIAL

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ingresa aquí

