

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA IBMETRO



PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD

EEQ-007/2026

“DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS”

MATRIZ: AGUA

DIRECCIÓN DE METROLOGÍA
INDUSTRIAL Y CIENTÍFICA – DMIC

Fecha de emisión: 2026-09-16

Elaborado por:	Jimena Patricia Torrez Quispe	Fecha:	2026-09-07
Revisado y aprobado por:	Jose Luis Gonzales Quino	Fecha:	2026-09-08

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 2 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

CONTENIDO

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 3 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

2. ORGANIZACIÓN



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

3. UNIDAD DE COORDINACIÓN

COMITÉ TÉCNICO – CIENTÍFICO

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

Lic. Jose Luis Gonzales Quino – Responsable Estadístico del Ensayo de Aptitud

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

PERSONAL DE APOYO

Ing. Yamil Acho – Colaborador Técnico

Lic. Gilda Cruz Ochoa – Colaborador Técnico

Lic. Fernando Huanca - Colaborador Técnico

Ing. Ivon Choquetarqui - Colaborador Técnico

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 4 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

4. OBJETIVOS

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

5. ACTIVIDADES PROVEÍDAS EXTERNAMENTE

Las muestras correspondientes al presente Ensayo de Aptitud serán preparadas por el Laboratorio de Control de Alimentos del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA).

6. ALCANCE Y PARTICIPANTES

El presente Ensayo de Aptitud tiene la denominación:

Código: EEQ-007/2026
Matriz: Agua
Ensayo: Parámetros Microbiológicos

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

7. GENERALIDADES

7.1 Cronograma general

Tabla 1: Cronograma del presente Ensayo de Aptitud.

Código del Ensayo de Aptitud	Actividades	Fecha	
EEQ-007/2026	Fecha límite de inscripción	2026-10-15	
	Reunión de Apertura	2026-10-20	
	Envío y/o recojo del ítem de ensayo	2026-11-04	2026-11-05
	Etapas de Mediciones	2026-11-04	2026-11-05

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 5 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

Código del Ensayo de Aptitud	Actividades	Fecha
	Fecha límite de envío de resultados	2026-11-13
	Publicación de Informe Preliminar	2026-11-27
	Reunión de cierre	2026-12-02
	Fecha límite de recepción de observaciones al Informe Preliminar	2026-12-04
	Publicación del Informe Final	2026-12-09

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

7.2 Inscripción de los participantes y costos

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

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

De carácter informativo, presentamos los costos que se generan por la participación en el Ensayo de Aptitud.

El costo se genera a partir de la cantidad de parámetros a medir y el o los ítems de ensayo. El costo final será tomado de la cotización emitida a cada institución participante.

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

a. Por la cantidad de parámetros a participar:

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

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

b. Costo de Ítem de Ensayo.

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

c. Gastos adicionales

Informe Final (Formato Físico)	Bs 100
Informe Final (Formato Digital)	El informe, en formato digital, será enviado a todos los participantes de manera

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 6 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

Gastos adicionales por logística gratuita.
Debido a la naturaleza de las muestras se requiere una logística especial cuyo costo será asumido por todos los participantes.

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

7.3 Documentos generados

Los documentos generados en el presente ensayo son:

- Protocolo del Ensayo de Aptitud DMIC-EA-PE-001/F02
- Formulario de inscripción DMIC-EA-PE-001/F03
- Formulario de Recepción del Ítem de Ensayo DMIC-EA-PE-001/F04
- Certificado de participación LP-CE-EQ-0XXX-2026
- Formulario de reporte de resultados DMIC-EA-PE-001/F05
- Informe de resultados (final) DMIC-EA-PE-001/F06

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

8. ÍTEM DE ENSAYO

8.1 Descripción del Ítem

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

Tabla 2: Descripción del presente ítem de ensayo de aptitud.

Identificación	Matriz	Cantidad de muestra	Parámetros
EEQ-007/2026 Ítem de ensayo 1	Agua de Consumo (Matriz Sintética)	Vial aprox. 10 ml	-Coliformes totales -Coliformes termotolerantes - <i>Escherichia coli</i> - Recuento de heterotróficos
EEQ-007/2026 Ítem de ensayo 2	Agua de Consumo (Matriz Sintética)	Vial aprox. 3 ml	- <i>Pseudomona aeruginosa</i>

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

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

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 7 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

8.2 Homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo

Los estudios de homogeneidad y estabilidad serán realizados por el Laboratorio de Control de Alimentos del INLASA y será evaluado por IBMETRO siguiendo los requisitos establecidos en las normas ISO 13528:2022 "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons" e ISO 17034:2016 "Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia".

8.3 Disposición final de los ítems de ensayo

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

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

9. DISTRIBUCIÓN Y REPOSICIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO

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

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

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

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 8 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

de sus ítems de ensayo en condiciones adecuadas para asegurar la integridad de sus muestras.

Los ítems serán inspeccionados por personal de IBMETRO durante la entrega. Los participantes deberán informar a los organizadores sobre la recepción del ítem de ensayo a través del Formulario DMIC-EA-PE-001/F04, documento que deberá ser enviado vía correo electrónico al Coordinador Técnico del Ensayo de Aptitud en un plazo máximo de un (1) día hábil después de la entrega/envío del ítem de ensayo.

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

- En caso de que el formulario DMIC-EA-PE-001/F04 no sea completado y enviado en el tiempo establecido, IBMETRO no aceptará reclamos posteriores.
- Al momento de la entrega, el participante deberá realizar la inspección de los ítems de ensayo. En caso de detectar que alguno de ellos no se encuentra debidamente sellado o presenta algún tipo de daño, deberá informar los pormenores al personal de IBMETRO para su inmediata reposición.

NOTA: IBMETRO no se hace responsable de problemas o daños presentados en el ítem por mala disposición o manejo inadecuado por parte del participante después de su entrega.

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

10.MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL ÍTEM DE ENSAYO

Los ítems de ensayo deben mantenerse cerrados durante el transporte y almacenamiento previo a las mediciones, a una temperatura de 2 °C a 8 °C, sin congelar y protegidos de la luz. Se recomienda evitar la exposición a la luz solar y a golpes.

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

11.MEDICIÓN Y CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 9 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

Tabla 3: Esquema de mediciones para los parámetros del presente Ensayo de Aptitud

Parámetro	Rango	Método sugerido	Unidades
Coliformes totales	40 a 60	Membrana filtrante	UFC/100 ml
Coliformes termotolerantes	30 a 50	Membrana filtrante	UFC/100 ml
<i>Escherichia Coli</i>	30 a 50	Membrana filtrante	UFC/100 ml
<i>Pseudomona Aeruginosa</i>	10 a 40	Membrana filtrante	UFC/100 ml
Recuento de microorganismos cultivables a 35 °C (heterotróficas)	50 a 150	Recuento en placa	UFC/ml

La tabla 3 muestra los rangos esperados de los valores de referencia y el método de ensayo sugerido para realizar cada ensayo, también se muestran las unidades que en las que deben estar reportados los resultados de medición.

Los participantes podrán emplear los métodos de ensayo que habitualmente utilizan en sus actividades de control microbiológico de agua, siempre que sean métodos aplicables a los parámetros correspondientes y se encuentren dentro de su alcance analítico. Se recomienda utilizar, cuando corresponda, materiales de referencia certificados o materiales de control con trazabilidad metrológica, así como instrumentos y equipos debidamente calibrados y/o calificados, de acuerdo con los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

Los participantes deberán tratar los ítems de ensayo de la misma manera que una muestra de rutina, evitando realizar tratamientos adicionales que no formen parte de su procedimiento analítico habitual.

Se recomienda realizar las mediciones lo antes posible después de la recepción de los ítems de ensayo, respetando las condiciones de conservación, manipulación y tiempo de análisis establecidas para este ensayo de aptitud.

11.1 Procedimiento recomendado para el tratamiento de la muestra

El tratamiento descrito a continuación tiene como finalidad obtener una preparación de ensayo equivalente a una muestra utilizada habitualmente para el control microbiológico de agua para consumo. Por lo tanto, es importante seguir cuidadosamente las instrucciones establecidas para garantizar la homogeneidad y representatividad de las preparaciones obtenidas.

a) Verificación de los ítems de ensayo

Los ítems de ensayo estarán constituidos por dos tubos:

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 10 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

- **Ítem de ensayo 1:** Contiene 10 mL de muestra destinada a la determinación de coliformes totales, coliformes termotolerantes, *Escherichia coli* y recuento de microorganismos cultivables a 35 °C (heterotróficos).
- **Ítem de ensayo 2:** Contiene 3 mL de muestra destinada a la determinación de *Pseudomona aeruginosa*.

Al momento de la recepción, el participante deberá verificar visualmente la integridad de los tubos, comprobando que no presenten roturas, fisuras, pérdidas, derrames u otras alteraciones que puedan comprometer el contenido del ítem de ensayo.

Cualquier anomalía observada deberá ser registrada y comunicada al en el formulario correspondiente DMIC-EA-PE-001/F04.

b) Homogeneización inicial de los ítems de ensayo

Antes de retirar cualquier alícuota, cada tubo deberá homogeneizarse mediante inversiones suaves y sucesivas durante al menos 2 minutos, evitando la formación excesiva de espuma.

Una vez homogeneizado el ítem de ensayo 1, se transferirá una alícuota de 4 mL a una botella estéril que contenga 800 mL de agua purificada o desionizada estéril.

Para el ítem de ensayo 2, se transferirá una alícuota de 2 mL a una botella estéril que contenga 400 mL de agua purificada o desionizada estéril.

Después de la transferencia, cada botella deberá homogeneizarse suavemente para asegurar una distribución uniforme de los microorganismos en el volumen total de la preparación.

c) Diluciones adicionales

En esta ronda, para poder efectuar un recuento apropiado del número de colonias de algunos de los microorganismos presentes en la muestra, es posible que sea necesario efectuar diluciones de la muestra preparada. Las diluciones necesarias no podrán ser superiores a dos diluciones seriadas en base 10. Proceder, posteriormente, al ensayo de la muestra, siguiendo los métodos habitualmente empleados en el laboratorio. El participante deberá registrar las diluciones realizadas y considerar el correspondiente factor de dilución al calcular y reportar los resultados.

12. REGISTRO DE ENVÍO DE RESULTADOS

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 11 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

El IBMETRO no puede modificar resultados erróneamente registrados en el formulario de reporte de resultados por el participante una vez entregados, a pedido del mismo. Los sistemas de calidad exigen prestar especial atención al informe de los resultados de una medición tal como se expresa en la norma ISO/IEC 17025:2017 en el punto 7.8. Este aspecto es parte de la capacidad técnica del laboratorio y, por lo tanto, es un punto de evaluación del ensayo de aptitud.

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

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

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

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

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

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

- Código del participante.
- Fechas de medición.
- Valor reportado.
- Incertidumbre expandida.
- Factor de cobertura.
- Número de mediciones (réplicas).
- Detalle del método analítico utilizado para cada mensurando.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 12 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

- Detalle del medio de cultivo utilizado para cada mensurando.
- Detalle de la trazabilidad de los resultados para cada mensurando.
- Observaciones adicionales.

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

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

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

13. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

El tratamiento de los datos para la evaluación del desempeño estará basado en la Norma ISO 13528:2022, "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons". El desempeño de cada laboratorio participante en el Ensayo de Aptitud será evaluado mediante el "z-score".

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

Donde:

- x_i = Resultado del participante "i"
 x_{pt} = Valor asignado
 σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de aptitud

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

$$|z| \leq 2 \quad \text{Satisfactorio}$$

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 13 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

$2 < |z| < 3$ Cuestionable
 $|z| \geq 3$ Insatisfactorio

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

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

Donde:

x_i = Resultado del participante "i"
 x_{pt} = Valor asignado
 σ_{pt} = Desviación estándar para la evaluación de aptitud
 u_{pt} = Incertidumbre del valor asignado debido a caracterización, homogeneidad e inestabilidad.

Los resultados reportados por los participantes serán transformados usando el logaritmo en base 10 (logaritmo lineal) antes de realizar los análisis estadísticos de acuerdo a lo recomendado en la norma ISO 22117:2019 "Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison". Esta transformación matemática tiene el objetivo de reducir la asimetría y estabilizar la varianza de los datos y realizar un mejor cálculo de los puntajes z o puntaje z' según corresponda para la evaluación de desempeño de los laboratorios.

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

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

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

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 14 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

sección de recepción de quejas y apelaciones:
www.ibmetro.gob.bo/contact/reclamos_y_sugerencias

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

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

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

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

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

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

15. CONSIDERACIONES DE CONFIDENCIALIDAD

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

- La totalidad del personal del proveedor cuenta con un compromiso de confidencialidad firmado.
- Toda información entregada por los participantes será confidencial, sólo conocida por el proveedor y el mismo participante.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 15 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

- La identidad de los participantes será protegida mediante el uso de un código numérico en sus resultados, que será enviado al participante vía correo electrónico. Es responsabilidad de cada participante preservar la confidencialidad del código individualizado asignado por el proveedor.
- Los informes de resultados, en los que se muestran los resultados y las conclusiones del ensayo de aptitud, son públicos, respetando el código confidencial asignado a los participantes.
- En caso de que una parte interesada (por ejemplo, una autoridad reglamentaria) solicite los resultados del ensayo de aptitud, los participantes serán notificados sobre dicha solicitud.

16. PUBLICACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

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

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

17. OTRAS CONSIDERACIONES

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

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

18. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP & OIML (2008). Evaluación de datos de medición – Guía para la expresión de la incertidumbre de medida JCGM 100:2008 (GUM 1995 con ligeras correcciones). Edición digital 1 en español realizada por CEM, autorizada por el Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM).
- ISO 13528:2022. Métodos estadísticos para utilizar en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios.
- ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

DMIC-EA-PE-001/F02	FORMULARIO	
V.02	PROTOCOLO DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 16 de 16	Vigente desde: 2024-08-09	N° de Registro: 043/2026

- ISO 33405:2024. Reference materials – Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability.
- ISO 22117:2019. Microbiology of the food chain — Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison.
- Thompson, Michael; Ellison, Stephen L. R.; Wood, Roger (2006). The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report). Pure and Applied Chemistry, 78 (1), doi:10.1351/pac200678010145.