Inter American Accreditation Cooperation

Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayos

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No:	01
Traducción preparada por:	Subcomité de Laboratorios
Fecha:	Enero 2013
Revisión Nº:	00
Aprobado por:	Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación:	1 de marzo de 2013
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Número del Documento:	IAAC GD 010/13
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148 4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:
Hay copias disponibles de este documento en español en el Secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR
IAAC posee los derechos de autor de este documento. Está prohibida la copia de este documento para su venta.

Original: Inglés

Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayos

1. **Objetivo:**– Proporcionar una guía, para los laboratorios y organismos de acreditación, sobre consideraciones mínimas para la acreditación de las actividades de muestreo en laboratorios de ensayo.
2. **Alcance:** Este documento aplica para la acreditación del muestreo ~~para~~ realizado por los laboratorios de ensayos.

3. **Introducción:** El muestreo y la toma de muestra es una parte importante del proceso de evaluación de la conformidad y la realización del muestreo puede influir significativamente en los resultados de este proceso, se ha considerado necesario establecer criterios para la acreditación del muestreo por parte de los organismos de acreditación. Se recomienda que los organismos de acreditación tomen en cuenta los factores aquí documentados; sin embargo algunos de los criterios aquí definidos no son relevantes para todos los tipos de muestreo

4. **Definiciones:**

Muestreo: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad. Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida. (***ISO/IEC 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)***

Toma de Muestras: proceso de obtención de la muestra a ensayar con el objetivo de asegurar la validez del resultado evitando errores debido a contaminación, degradación, etc de las muestras a ensayar. La Toma de Muestras por sí misma no permite extrapolar los resultados de la muestra al ítem muestreado (aquél del que se han tomado las muestras). (***ENAC: NT-43 Rev 1 Septiembre 2008 Laboratorios de Ensayo: Acreditación de muestreo y toma de muestra.)***

Plan de muestreo: número, locación, tiempo y naturaleza de las muestras a tomar.

5. **Requisitos básicos de Acreditación del muestreo para laboratorios de ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025**

Si se acredita bajo ISO/IEC 17025 se deben seguir los requisitos básicos para el muestreo que son los siguientes:

> *5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que debe ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.*
>
> *5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.*
>
> *5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.*

Otras cláusulas de ISO/IEC 17025 contienen requisitos sobre muestreo como: 4.13.2.1, 5.2.5, 5.3.1, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.5.2, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.6, 5.6.1, 5.6.3.4, 5.8.4, 5.10.2 (h) y 5.10.3.2.

6. RECOMENDACIONES:

6.1 Cuando es recomendable acreditar el muestreo:

a. Para ensayos que se utilicen para el cumplimiento de una regulación o que sea solicitado por una autoridad reguladora.
b. Si el método normalizado de ensayo lo incorpora dentro del procedimiento.
c. Si el laboratorio lo solicita

6.2 Descripción del muestreo en los alcances de acreditación:

a) El muestreo se acredita como una parte del ensayo para el cual se solicita la acreditación.
b) Para el caso de actividades de muestreo aisladas del ensayo acreditado correspondiente, el Organismo de Acreditación debería definir su política para la acreditación de dichas actividades.
c) En los alcances de acreditación se identificarán

- Cuando se relevante, el ensayo para el cual el muestreo, haya sido evaluado.
- El método de muestreo.
- El ítem muestreado y donde sea relevante, los tipos de muestras colectadas.
- Tipo de locaciones o instalaciones donde las muestras son colectadas.

6.3 Estimación de la incertidumbre, aseguramiento de la calidad y validación para el muestreo:

En la práctica, existen muchas fuentes posibles de incertidumbre en una medición, incluyendo la realización de muestreos no representativos (la muestra medida puede no representar el mensurando definido), por lo que los laboratorios que realicen muestreo deberían contar con mecanismos que garanticen que el proceso de toma de muestra o muestreo, transporte, custodia de la muestra y el tempo entre recolección e inicio del análisis, no invaliden los resultados del ensayo.

6.4 Diseño del plan de muestreo:

Dentro de un proceso de muestreo, la definición del Plan de Muestreo establece el nivel de confianza en la extrapolación entre el resultado obtenido de la(s) muestra(s) y el valor real en el ítem muestreado.

Por ello en el establecimiento del Plan de Muestreo y para determinar el "nivel de confianza" que se quiere conseguir, se deben tomar en cuenta los siguientes factores:

- Competencia técnica necesaria de las personas que realizan el muestro
- Criterios legales
- Criterios técnicos
- Criterios económicos

De preferencia se deben utilizar los criterios establecidos en documentos públicos reconocidos como por ejemplo: normas, métodos oficiales, reglamentación, documentos elaborados por el propietario del esquema cuando exista, métodos elaborados por las asociaciones científicas o técnicas relevantes, etc.

6.5 Extensión de la evaluación del muestreo:

Pueden considerarse los siguientes aspectos:

a. Plan de muestreo
b. Toma de muestra
c. Manejo y transporte de las muestras y si aplica la necesidad de una cadena de custodia.
d. Identificación y rastreabilidad de las muestras.
e. Requisitos relevantes que afecten la trazabilidad o la incertidumbre del muestreo.

f. Criterios de aceptación o rechazo de las muestras.
g. Almacenamiento de las muestras.
h. Autorizaciones y calificaciones del personal responsable del muestreo.
i. Informes de ensayos y registros.
j. Cumplimiento de requisitos reglamentarios cuando aplique

6.6 <u>Aspectos que deberían considerarse en la presentación de informes o reportes:</u>

Los requisitos relacionados con la información acerca del muestreo en el informe de ensayo son dados por la norma ISO/IEC 17025.

> *5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración.*
> *cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:*
> *h)una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;*
>
> *5.10.3.2 además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayos que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:*
> *a) la fecha del muestreo:*
> *b)una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los número de serie, según corresponda);*
> *c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;*
> *d) una referencia al plan ya los procedimientos de muestreo utilizados;*
> *e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;*
> *f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.*

Los laboratorios que reciban muestras directamente en sus instalaciones deberían indicar en el informe de ensayo que la muestra ensayada fue entregada por el cliente.

6.7 <u>Casos en que el laboratorio hace ensayos pero el laboratorio no realiza el muestreo porque lo hace otra parte de la organización, pero el resultado se ve afectado por el muestreo</u>

Generalmente, en organizaciones que realizan actividades diferentes de las de ensayo, las actividades de muestreo (muestreo y toma de muestras) son realizadas por otra

Unidad, División o Departamento. Se espera que estas actividades cumplan con los requisitos específicos de ISO/IEC 17025:

- Requisito 5.7 de la Norma ISO/IEC 17025: 2005,
- Demostrar la competencia, formación y calificación del personal responsable del muestreo, requisito 5.2 de la Norma ISO/IEC 17025: 2005.
- Disponer de equipos adecuados, requisito 5.5 de la Norma ISO/IEC 17025: 2005.
- Manejo adecuado de las muestras, requisito 5.8 de la Norma ISO/IEC 17025: 2005.
- Sistema de Gestión del Laboratorio.

- **Referencias:**

ACCREDITATION OF SAMPLING AND REQUIREMENTS Leopoldo Cortez, IPQ – Portuguese Institute for Quality, Portugal. IPAC – Portuguese Accreditation Institute, Rua Antonio Geao, 2, P2825-289 Caparica PORTUGAL. e-mail: Lcortez@mail.ipq.pt
phone: +351-21-2948100

ISO/IEC 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC 17000:2004: Conformity assessment - Vocabulary and general principles

APLAC TC 005 INTERPRETATION AND GUIDANCE ON THE ESTIMATION OF UNCERTAINTY OF MEASUREMENT IN TESTING

ENAC: NT-43 Rev 1 Septiembre 2008 Laboratorios de Ensayo: Acreditación de muestreo y toma de muestra

POSITION STATEMENT – Accreditation of sampling activities. Version 05 April 2011. ILAC AIC WG5, Sampling.