

NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17043

2010-08-18

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD



E: CONFORMITY ASSESSMENT. GENERAL REQUIREMENTS
FOR PROFICIENCY TESTING

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica
por traducción (IDT) de la norma
ISO/IEC 17043:2010

DESCRIPTORES: evaluación de la conformidad;
laboratorios; comparación; ensayo de
aptitud; ensayos; interlaboratorios;
aptitud.

I.C.S.: 03.120.20

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

Prohibida su reproducción

Editada 2010-09-27

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La norma NTC-ISO/IEC 17043 fue ratificada por el Consejo Directivo de 2010-08-18.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 21 Evaluación de la conformidad.

ALMACAFE S.A.	ONAC
APPLUS COLOMBIA	PROMIGAS S.A. E.S.P.
CHALLENGER S.A.	SERVIMETERS S.A.
CONSEJO COLOMBIANO DE SEGURIDAD	SGS COLOMBIA S.A.
ECOCERT COLOMBIA LTDA.	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
FAS	
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO	

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACUAVIVA S.A.	COMISIÓN DE REGULACIÓN DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO BÁSICO
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	CONSERVAS CALIFORNIA -ERWIS
ASO -CDA-	ASOCIADOS-
ASOPESAJE	CORASFALTOS
BAVARIA S.A.	CORPORACIÓN COLOMBIA INTERNACIONAL
BTP MEDIDORES Y ACCESORIOS S.A.	COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LTDA.
BUREAU VERITAS QUALITAS	DBL
INTERNATIONAL -BVQI-	ECOPETROL
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR	EMPRESA DE ACUEDUCTO Y
COMPENSAR	ALCANTARILLADO DE BOGOTÁ -EAAB-
CERTITECNICA LTDA.	EMPRESA DE TELECOMUNICACIONES DE BOGOTÁ -ETB-
CIDET	
COLMENA RIESGOS PROFESIONALES	

EXPRESS DEL FUTURO S.A.
EXTRUCOL S.A.
FUNDACIÓN CENTRO DE CALIDAD Y
METROLOGÍA
GESCYAM LTDA.
GESTIÓN EN CALIDAD Y AMBIENTE
EMPRESARIAL LTDA.
GESTIONARTE CONSULTORES
GLOBAL METRIC
HONOR SERVICIOS DE SEGURIDAD
HOSPITAL SAN VICENTE ESE DE
MONTENEGRO
IDEAM
IGI LTDA.
INCELT
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
SYNTOFARMA S.A.
INGENIERÍA DE SERVICIOS
ALIMENTARIOS INGESAL LTDA.
INLAC- COLOMBIA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
LABORATORIO GRAM- MEDELLÍN

LABORATORIOS IVÓN BERNIER
LAVACLÍNICAS S.A.
MALOKA CENTRO INTERACTIVO DE
CIENCIA Y TECNOLOGÍA
MEDIDORES TÉCNICA EQUIPOS MTE
S.A.-C.I.
MOL LABS LTDA.
OMNIAMBIENTE LTDA.
PINZUAR LTDA.
RETICERTIFICAMOS S.A.
RONELLY S.A.
SENA REGIONAL BOGOTÁ
SIEMENS S.A.
SOLDADURAS WEST ARCO LTDA.
TECFIN INTERNATIONAL S.A.
UIS
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
UNIVERSIDAD DEL NORTE
UNIVERSIDAD EAFIT
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRÁN
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VITRO COLOMBIA

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17043 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17043 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 43-1:1997 y a la Guía ISO/IEC 43-2:1997, que han sido revisadas técnicamente.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Working Group* (STWG)" del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

CONTENIDO

	Página
INTRODUCCIÓN	
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	1
4. REQUISITOS TÉCNICOS	4
4.1 GENERALIDADES	4
4.2 PERSONAL	4
4.3 EQUIPOS, INSTALACIONES Y MEDIO AMBIENTE	5
4.4 DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD	6
4.5 ELECCIÓN DEL MÉTODO O PROCEDIMIENTO	11
4.6 OPERACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD	12
4.7 ANÁLISIS DE DATOS Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD	14
4.8 INFORMES	15
4.9 COMUNICACIÓN CON LOS PARTICIPANTES	17
4.10 CONFIDENCIALIDAD	17
5. REQUISITOS DE GESTIÓN	18
5.1 ORGANIZACIÓN	18
5.2 SISTEMA DE GESTIÓN	19

	Página
5.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	20
5.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, LAS OFERTAS Y LOS CONTRATOS	21
5.5 SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS.....	22
5.6 COMPRA DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	22
5.7 SERVICIO AL CLIENTE.....	23
5.8 QUEJAS Y APELACIONES	23
5.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME.....	23
5.10 MEJORA.....	24
5.11 ACCIONES CORRECTIVAS	24
5.12 ACCIONES PREVENTIVAS.....	25
5.13 CONTROL DE LOS REGISTROS	25
5.14 AUDITORÍAS INTERNAS	26
5.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	27
BIBLIOGRAFÍA.....	46
DOCUMENTO DE REFERENCIA.....	47
ANEXOS	
ANEXO A (Informativo) TIPOS DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD	29
ANEXO B (Informativo) MÉTODOS ESTADÍSTICOS PARA ENSAYOS DE APTITUD.....	34
ANEXO C (Informativo) SELECCIÓN Y USO DE LOS ENSAYOS DE APTITUD	42

INTRODUCCIÓN

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso está aumentando internacionalmente. A continuación se presentan ejemplos de propósitos típicos para las comparaciones interlaboratorios:

- a) evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios;
- b) identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos;
- c) establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida;
- d) proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- e) identificar las diferencias entre laboratorios;
- f) instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- g) validar las estimaciones de incertidumbre declaradas;
- h) evaluar las características de funcionamiento de un método –a menudo descritas como pruebas de colaboración-;
- i) asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y
- j) apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología, a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorios para la determinación del desempeño de los laboratorios, según se indica en los puntos a) hasta g). Los ensayos de aptitud no se ocupan normalmente de los propósitos, h), i) y j), porque en estas aplicaciones se asume que los laboratorios son competentes. Sin embargo, estas aplicaciones pueden utilizarse para proveer demostraciones independientes de la competencia de los laboratorios. Los requisitos de esta norma se pueden aplicar a muchas de las actividades operativas y de planificación técnica para los propósitos, h), i) y j).

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las

autoridades reguladoras, los organismos de acreditación y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios. La norma NTC-ISO/IEC 17011 (ISO/IEC 17011) exige que los organismos de acreditación tengan en cuenta la participación y el desempeño en los ensayos de aptitud de los laboratorios. Existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud para otras actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección o la certificación de productos. La mayoría de los requisitos en esta norma se aplican a aquellos campos de actividad en evolución especialmente en lo concerniente a la gestión, planificación y diseño, personal, aseguramiento de la calidad, confidencialidad y otros aspectos, según corresponda.

Esta norma se ha elaborado con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud. Sustituye a ambas partes de la GTC 55 (anterior Guía ISO/IEC 43:1997). La GTC 55 (Guía ISO/IEC 43) proporcionaba no sólo una orientación sobre el desarrollo y la operación de los ensayos de aptitud, y la selección y uso de los ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios, sino también descripciones útiles de tipos de ensayos de aptitud característicos. La norma ha preservado y actualizado los principios para la operación de los ensayos de aptitud descritos en la GTC 55 (Guía ISO/IEC 43) y ha conservado en los Anexos A hasta C la información sobre los tipos de programas de ensayos de aptitud específicos, una orientación sobre los métodos estadísticos apropiados, así como la selección y el uso de programas de ensayos de aptitud por los laboratorios, los organismos de acreditación, las entidades reglamentarias y otras partes interesadas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE APTITUD

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud. Estos requisitos son generales para todos los tipos de programas de ensayos de aptitud, y pueden utilizarse como base para definir requisitos técnicos específicos para campos particulares de aplicación.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

NTC-ISO/IEC 17000:2005, (ISO/IEC 17000:2004), Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

GTC-ISO/IEC 99:2007, Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la NTC-ISO/IEC 17000:2005 (ISO/IEC 17000:2004), la Guía ISO/IEC 99:2007, así como los siguientes:

3.1 Valor asignado. Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

3.2 Coordinador. Una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud.

3.3 Cliente. Organización o persona a la que se proporciona un programa de ensayos de aptitud, a través de un acuerdo contractual.

3.4 Comparación interlaboratorios. Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3.5 Valor atípico. Observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto.

NOTA Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error de gran magnitud.

3.6 Participante. Laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de ensayos de aptitud.

NOTA En algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.

3.7 Ensayo de aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

NOTA 1 Para el propósito de esta norma, el término ensayos de aptitud se toma en su sentido más amplio e incluye, pero no se limita a:

- a) programa cuantitativo, en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayos de aptitud;
- b) programa cualitativo, en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayo de aptitud;
- c) programa secuencial, en el que se distribuyen uno o más ítems de ensayo de aptitud secuencialmente para ensayo o medida y se devuelven a intervalos al proveedor de ensayos de aptitud;
- d) programa simultáneo, en el que se distribuyen ítems de ensayo de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un período de tiempo definido;
- e) ejercicio aislado, en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen por única vez;
- f) programa continuo, en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares;
- g) muestreo, en el que se toman muestras para su posterior análisis, y
- h) transformación e interpretación de datos, en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

NOTA 2 Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término "Evaluación Externa de la Calidad" para sus programas de ensayos de aptitud, para sus programas más extensos, o para ambos (véase el Anexo A). Los requisitos de esta norma cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayos de aptitud.

3.8 Ítem de ensayo de aptitud. Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

3.9 Proveedor del ensayo de aptitud. Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

3.10 Ronda de ensayo de aptitud. Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

3.11 Programa de ensayos de aptitud. Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

NOTA Un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, calibración, inspección o varios ensayos, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayo de aptitud.

3.12 Método estadístico robusto. Método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito.

3.13 Desviación estándar para la evaluación de la aptitud. Medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un ensayo de aptitud basada en la información disponible.

NOTA 1 La desviación estándar se aplica solamente a los resultados de la relación y de la escala lineal.

NOTA 2 No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

3.14 Subcontratista. Organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especificadas en esta norma y que afectan la calidad de un programa de ensayos de aptitud.

NOTA El término "subcontratista" incluye lo que muchos proveedores de ensayos de aptitud llaman colaboradores.

3.15 Trazabilidad metrológica. Propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

NOTA 1 Para esta definición, una 'referencia' puede ser la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica o un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón de medida.

NOTA 2 La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica pertinente sobre la referencia, tal como el momento en que se haya realizado la primera calibración de la jerarquía de calibración.

NOTA 4 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medida, conviene que cada uno de los valores de la magnitud de entrada sea metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración implicada puede formar una estructura ramificada o una red. Es conveniente que los esfuerzos desarrollados para establecer la trazabilidad metrológica para cada valor de la magnitud de entrada sean acordes a su contribución relativa al resultado de la medida.

NOTA 5 La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no asegura que la incertidumbre de medida sea adecuada al fin pretendido ni que no existan equivocaciones.

NOTA 6 Una comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si la comparación se usa para verificar y, de ser necesario, corregir el valor de la magnitud y la incertidumbre de medida atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 ILAC¹⁾ considera elementos para confirmar la trazabilidad metrológica a una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica a un patrón de medida internacional o a un patrón de medida nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, competencia técnica acreditada, trazabilidad metrológica al SI e intervalos de calibración (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 Algunas veces el término abreviado "trazabilidad" se usa en lugar de "trazabilidad metrológica", así como para otros conceptos como "trazabilidad de una muestra" o "trazabilidad de un documento" o "trazabilidad de un instrumento" o "trazabilidad de un material" en el sentido de la historia ("traza") del elemento de que se trate. Por tanto, se prefiere el término completo "trazabilidad metrológica" si hay alguna posibilidad de riesgo de confusión.

[Guía ISO/IEC 99:2007, definición 2.41].

¹⁾ Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

3.16 Incertidumbre de medida. Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada.

NOTA 1 La incertidumbre de medida incluye componentes provenientes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a correcciones y a los valores de la magnitud asignados de los patrones de medida, así como a la incertidumbre intrínseca. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos y en su lugar se tratan como componentes de la incertidumbre.

NOTA 2 El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o la semi-amplitud de un intervalo a un nivel de confianza determinado.

NOTA 3 En general la incertidumbre de medida comprende muchos componentes. Algunos de éstos pueden ser evaluados por una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de valores de la magnitud que provienen de series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Los otros componentes que pueden ser evaluados por una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad, con base en la experiencia o en otra información.

NOTA 4 En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medida está asociada al valor declarado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor resulta en una modificación de la incertidumbre asociada.

[Guía ISO/IEC 99:2007, definición 2.26]

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Guía ISO/IEC 98-3, Incertidumbre de medida. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM:1995).
- [2] NTC-ISO/IEC 17011:2005 (ISO/IEC 17011:2004), Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- [3] NTC-ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [4] NTC 2062-1 (ISO 3534-1), Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Términos estadísticos generales y términos usados en el cálculo de probabilidades.
- [5] NTC 3529-1 (ISO 5725-1), Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida. Parte 1: Principios generales y definiciones.
- [6] NTC 3529-1 (ISO 5725-2), Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida. Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medida normalizado.
- [7] NTC 3529-1 (ISO 5725-4), Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida. Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medida normalizado.
- [8] NTC 5755 (ISO 13528:2005), Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
- [9] NTC-ISO 15189 (ISO 15189), Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- [10] Guía ISO 34, Requisitos generales para la competencia de productores de los materiales de referencia.
- [11] Guía ISO 35, Materiales de referencia. Principios generales y estadísticos para la certificación.
- [12] GTC 142 (ISO/TS 21748), Guía para el uso de los estimados de repetibilidad, reproducibilidad y veracidad en la estimación de la incertidumbre de medida.
- [13] EN 14136, Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro.
- [14] ASTM E1301-95, Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons.
- [15] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, December 2004. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK.
- [16] National Occupational Standards for External Quality Assessment, HCS-EQA1 to HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science. (www.skillsforhealth.org.uk/).

- [17] EURACHEM/CITAC Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd edition, 2000.
- [18] Thompson M., Ellison S.L.R., Wood R., "The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" (IUPAC Technical Report), in Pure and Applied Chemistry, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006.
- [19] ILAC P-9:2005, Política de ILAC para la participación en actividades nacionales e internacionales de ensayos de aptitud.
- [20] ILAC P-10:2002, Política de ILAC para la trazabilidad de los resultados de medición.

...

IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creó para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org