



Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayo

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No:	02
Preparado por:	Subcomité de Laboratorios
Fecha:	Julio 2023
Revisión N°:	00
Aprobado por:	Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación:	30 de agosto 2023
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Número del Documento:	IAAC GD 010/23
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 inglés y 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: Español

Guía para la acreditación del muestreo en laboratorios de ensayo

- 1. Objetivo:** Proporcionar una guía para los laboratorios y organismos de acreditación, sobre criterios que podrían ser considerados para la acreditación de las actividades de muestreo en laboratorios de ensayo.
- 2. Alcance:** Este documento aplica para la acreditación del muestreo realizado por los laboratorios de ensayo.
- 3. Introducción:** El muestreo y la toma de muestra son una parte importante del proceso de evaluación de la conformidad y la realización del muestreo puede influir significativamente en los resultados de este proceso. Por esta razón, se ha considerado necesario establecer una guía en los criterios para la acreditación del muestreo, para ser considerada 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: selección y/o recolección de material o datos respecto a un objeto de evaluación de la conformidad

Nota 1 a la entrada: La selección puede ser sobre la base de un procedimiento, un sistema automatizado, juicio profesional, etc.

Nota 2 a la entrada: La selección y recolección pueden ser desempeñadas por la misma o distintas personas u organizaciones.

Objeto de Evaluación de la Conformidad: Entidad sobre la que se aplican requisitos especificados (5.1)

Nota 1: Producto, proceso, servicio, sistema, instalación, proyecto, dato, diseño, material, afirmación, persona, organismo u organización, o cualquier combinación de ellos.

Plan de muestreo: Un esquema detallado de las mediciones o muestras que se tomarán. Un plan de muestreo puede incluir factores como número, locación, tiempo y naturaleza de las muestras a tomar.

5. RECOMENDACIONES:

5.1 Cuándo 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 cliente del laboratorio lo solicita

5.2 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 deberían identificar:
 - El ensayo para el cual el muestreo haya sido evaluado;
 - El método de muestreo;
 - El ítem muestreado, los tipos de muestras colectadas; y
 - Tipo de sitios o instalaciones donde las muestras son recolectadas.

5.3 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 tiempo entre recolección e inicio del análisis, no invaliden los resultados del ensayo.

5.4 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 debería tomar en cuenta los siguientes factores:

- Competencia técnica necesaria de las personas que realizan el muestreo
- 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.

5.5 Aspectos para tener en cuenta en 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.
- k. Verificar el cumplimiento de los requisitos del numeral 7.8 de la norma ISO/IEC 17025:2017.

□ Referencias:

ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC 17000:2020: Conformity assessment - Vocabulary and general principles