Edición: 02



# FICHA TÉCNICA - OFERTA

Página: 1 de 11

# **Ensayo de Aptitud ENAC**

Nº Referencia: INTA-SCT11 2025-02 TH-E AUTOCLAVE (TEMPERATURA)

Ensayo de Aptitud Acreditado (Anexo Técnico N.º 3/PPI 006)

# Servicio Proveedor de Intercomparaciones INTA-CMYC

Centro de Metrología y Calibración
INSTITUTO NACIONAL DE TÉCNICA AEROESPACIAL

# SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA MINISTERIO DE DEFENSA Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial

#### 2025-02\_FRE

Página: 2 de 11

Edición: 02



## TABLA DE CONTENIDO

1	AC	FUALIZACIONES Y MODIFICACIONES	3
2	PRO	DVEEDOR	4
	2.1	Identificación	4
	2.2	Comunicaciones	4
	2.3	Acreditación	4
3	DES	SCRIPCIÓN TÉCNICA	4
	3.1	Objeto	4
	3.2	Características generales	4
	3.2.	1 Características particulares del ensayo de aptitud "In situ"	5
	3.3	Web del EA	6
	3.4	Laboratorio de Referencia	6
	3.5	Ítem	6
	3.6	Evaluación del desempeño de los participantes	7
	3.7	Productos y Servicios suministrados externamente	7
4	PAF	RTICIPANTES Y CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN	7
	4.1	Criterios de participación	7
5	INF	ORMACIÓN ECONÓMICA	8
	5.1	Penalizaciones e Incumplimientos	9
6	DES	SCRIPCIÓN DEL PROCESO	.10
7	CO	MPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD	.10
8	RFI	FERENCIAS	11





#### 2025-02\_FRE

Edición: 02



## 1 ACTUALIZACIONES Y MODIFICACIONES

REGISTRO DE CAMBIOS							
EDICIÓN	FECHA	INFORMACIÓN					
01	08/10/2025	Edición inicial.					
02	14/10/2025	Apartado 4.1 Se añade criterio asociado a sensores inalámbricos.					

Página: 3 de 11

Edición: 02



#### 2 PROVEEDOR

#### 2.1 Identificación

Servicio Proveedor de Intercomparaciones (SPI)

Centro de Metrología y Calibración

INSTITUTO NACIONAL DE TÉCNICA AEROESPACIAL (INTA)

Ctra. De Ajalvir km 4,5 28850 Torrejón de Ardoz (MADRID - ESPAÑA)

Correo Electrónico: spic@inta.es

Web: <a href="https://www.inta.es/METROLOGIA/es/actividades/proveedor-de-intercomparaciones/">https://www.inta.es/METROLOGIA/es/actividades/proveedor-de-intercomparaciones/</a>

Página: 4 de 11

Responsable: Ana Torrubia Iñigo

Coordinadora: Verónica Lucena Ortiz

Responsable del Análisis de resultados: Manuel Rodríguez Higuero

#### 2.2 Comunicaciones

En cualquier momento del desarrollo del ensayo de aptitud (en adelante EA), los Responsables de los Laboratorios Participantes deberán dirigirse exclusivamente al Servicio Proveedor de Intercomparaciones (SPI), tanto para recabar información por parte de este como para notificar cualquier incidencia, a través de la dirección de correo spic@inta.es.

#### 2.3 Acreditación

El presente ensayo de aptitud está cubierto por la acreditación <u>ENAC N.º 3/PPI</u> 006 del Centro de Metrología y Calibración. Actividad: Proveedor de Programas de Intercomparación. Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17043:2010.

### 3 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

#### 3.1 Objeto

Evaluación del desempeño de los laboratorios participantes sobre la caracterización *in situ* de una autoclave sin carga, en términos de indicación, estabilidad y uniformidad.

#### 3.2 Características generales

Magnitud:	Temperatura
Familia:	Autoclave
Frecuencia:	Continua (4 años)
Puntos de Medida:	121 °C // 394,15 K



Edición: 02



Incertidumbre esperada Lab.Ref.:	<ul> <li>Indicación 0,60 °C</li> <li>Estabilidad:0,15 °C</li> <li>Uniformidad: 0,55 °C</li> </ul>
Instalación:	In situ (INTA, Campus Torrejón de Ardoz)
Método de determinación del valor asignado:	Valor de referencia y consenso

Página: 5 de 11

#### 3.2.1 Características particulares del ensayo de aptitud "In situ"

#### Emisión de certificados con marca

El participante debe disponer de la correspondiente acreditación (Instalación "I") para la emisión del certificado de calibración con marca ENAC.

#### Instalaciones

El ensayo de aptitud se realizará en las instalaciones:

Centro de Metrología y calibración (Edificio B-15) Almacén, Sala D.183

INSTITUTO NACIONAL DE TÉCNICA AEROESPACIAL (INTA)

Ctra. de Ajalvir, km 4,5; 28850 Torrejón de Ardoz (MADRID - ESPAÑA)

#### Autorización de entrada al INTA

Con el fin de dar cumplimiento al art. 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y al R.D. 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla la Coordinación de Actividades Empresariales (C.A.E.), es **obligatorio** que los laboratorios que van a acceder al INTA **contacten, al menos con 2 semanas de antelación respecto a la fecha prevista de medida**, con <u>cae-torrejon@inta.es</u> para establecer la C.A.E. Se debe poner en copia del correo electrónico al Coordinador C.A.E. del Centro de Metrología y Calibración (<u>adiariv@inta.es</u>) y al SPI (<u>spic@inta.es</u>).

Además, deben enviar al SPI (<a href="mailto:spic@inta.es">spic@inta.es</a>) los datos de la/s persona/s que accederá/n al INTA y el vehículo utilizado (si procede):

- Nombre y Apellidos
- DNI / Nacionalidad
- Marca, modelo y matrícula del vehículo (si procede)

**Importante:** Todos los participantes deben realizar estas gestiones una vez aceptada su solicitud de inscripción, de lo contrario, no podrán acceder al INTA para la realización de las medidas.

Edición: 02



#### 3.3 Web del EA

Se puede consultar la información detallada del EA en la siguiente url:

https://www.inta.es/METROLOGIA/es/actividades/proveedor-de-intercomparaciones/Programa-de-Ensayos-de-Aptitud-EN-CURSO/INTA-2025-02-TH-E/

Página: 6 de 11

#### 3.4 Laboratorio de Referencia

Laboratorio de Temperatura y Humedad

Centro de Metrología y Calibración

INSTITUTO NACIONAL DE TÉCNICA AEROESPACIAL (INTA)

Alcance de Acreditación ENAC Nº: 16/LC10.007

#### 3.5 Ítem

Denominación: Autoclave

Marca: ICANCLAVE

Modelo: B STE-23-D PRO

Elementos auxiliares: 3 bandejas

Resolución: 0,1 °C

Valor económico aproximado: 4.000,00 €



Imagen 1. Autoclave del ensayo de aptitud.

Página: 7 de 11 Edición: 02



#### 3.6 Evaluación del desempeño de los participantes

#### Valor Asignado por Referencia

Se realizará la evaluación del Rendimiento de cada participante mediante el parámetro En, de acuerdo a la norma ISO 13528 "Statistical methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons.

#### Valor Asignado por Consenso

La determinación del Valor Asignado de la intercomparación se efectuará por consenso entre los laboratorios participantes que cumplan los criterios de participación, previa exclusión de outliers (valores anormalmente situados con respecto del valor de consenso). El método de detección de outliers será la comparación con la Mediana, y el criterio a utilizar, que su diferencia no exceda tres veces la MAD (Median of Absolute Deviations).

El Valor Asignado será finalmente la Media Ponderada de aquellos participantes no declarados outliers. La evaluación del Rendimiento de cada participante se realizará mediante el cálculo del parámetro En con respecto al Valor Asignado de la intercomparación, de acuerdo a la norma ISO 13528 "Statistical methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons".

El Informe Final en su versión A, se enviará una vez finalizada la "Ronda de Medidas", conforme con los plazos establecidos.

#### 3.7 Productos y Servicios suministrados externamente

No se subcontratan actividades.

#### 4 PARTICIPANTES Y CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN

Número de participantes esperado: 20

Máximo: 28 Mínimo: 7

Debe haber un mínimo de 8 participantes que cumplan los criterios del apartado anterior para la determinación del valor asignado por consenso. En caso contrario, el Proveedor podrá desestimar el valor asignado por consenso y se realizará sólo por referencia.

#### 4.1 Criterios de participación

Los siguientes criterios serán tenidos en cuenta por el Proveedor en el proceso de tramitación de inscripciones y configuración del calendario de ronda de medidas. Así mismo el Proveedor se reserva el derecho de admisión a aquellos laboratorios que no cumplan alguno de estos criterios.

• Acreditación bajo ISO/IEC 17025 en la magnitud / submagnitud / puntos objeto del EA, con certificado vigente emitido por un organismo de acreditación reconocido por ILAC (deben aportar alcance en vigor). un organismo de acreditación reconocido por ILAC (deben aportar alcance en vigor). Se permite la participación de laboratorios no acreditados bajo ISO/IEC 17025 en la magnitud y puntos objeto del EA. Los laboratorio9s no acreditados serán diferenciados en los informes finales de los laboratorios acreditados.



Página: 8 de 11 Edición: 02



 Valor Asignado Referencia. La incertidumbre de medida adecuada para participar en el EA es entre la mitad y cinco veces la incertidumbre de medida esperada por el Laboratorio de Referencia:

$$\frac{U_{Ref}}{2} \le U_{Dec} \le U_{Ref} \times 5$$

Parámetro	U mínima esperada	U máxima esperada	
Indicación 121 ºC	0,30 °C	1,20 °C	
Estabilidad 121 °C	0,075 °C	0,3 °C	
Uniformidad 121 °C	0,275 °C	1,1 °C	

 Valor Asignado Consenso. La incertidumbre de medida adecuada para participar en la intercomparación debe ser similar a la de los demás laboratorios participantes:

$$\frac{U_{Con} \times \sqrt{n}}{2} \le U_{Dec} \le U_{Con} \times \sqrt{n} \times 5$$

Una vez recibidas todas las solicitudes de inscripción, se comunicará a los participantes la incertidumbre de medida esperada para el EA (consenso).

Para la determinación del valor de consenso únicamente se considerarán los resultados de aquellos laboratorios participantes cuya incertidumbre cumpla el criterio anterior.

Tampoco se considerarán para la determinación del valor de consenso los resultados de aquellos participantes no acreditados o aquellos que obtengan trazabilidad de otro laboratorio participante.

- El laboratorio debe contar con **personal competente y equipos adecuados** para la determinación de las magnitudes incluidas.
- Historial de cumplimiento de los compromisos de participación en ejercicios anteriores.
- Riesgo en la integridad del patrón viajero, en lo que se refiere a condiciones de transporte (distancia, tiempo, vías o medios de comunicación).
- **Ubicación** del laboratorio participante en territorio nacional y peninsular.
- El participante debe disponer de medios con sensores inalámbricos para la realización de las medidas de este ensayo de aptitud, debido a que el autoclave objeto de comparación no dispone de pasamuros.

#### 5 INFORMACIÓN ECONÓMICA

El coste de participación de cada Laboratorio es de 280,00 Euros.

El importe indicado no incluye el IVA.

Este importe incluye:



Página: 9 de 11 Edición: 02



 Derecho a participar con un método de medida y a entregar únicamente un resultado por cada una de las medidas solicitadas. En el caso de que desee emplear más de un método y entregar más de un resultado, la Dirección del SPI estudiará las posibles reducciones de coste que se puedan aplicar para estos métodos añadidos.

- Toda la información / documentación detallada en el Apartado 9.
- Recepción del patrón viajero a medir.

Este importe **no incluye el coste del transporte del patrón viajero** entre cada laboratorio y el siguiente participante. Este porte será a cargo del participante emisor. Con la excepción de aquellos laboratorios ubicados fuera del territorio nacional o en las Islas Canarias. Estos deben hacerse cargo de todos los trámites y costes derivados del transporte del patrón viajero entre su ubicación y la del anterior y/o siguiente participante, según corresponda.

Este importe tampoco incluye el seguro de transporte del ítem del ensayo de aptitud.

Cada uno de los laboratorios participantes asume, al inscribirse en este ensayo de aptitud, el compromiso de hacerse cargo de este coste y del seguro del ítem no ser que se entregue en mano por personal cualificado del laboratorio participante.

#### 5.1 Penalizaciones e Incumplimientos

Si el laboratorio cancela su participación en el EA vez iniciada la ronda de medidas, se le facturará el **50% del coste de la inscripción**.

Si el laboratorio es expulsado del EA por incumplimientos se le facturará el **50% del coste de la inscripción**.

Incumplimiento	Demora (días hábiles)	Tipo
	Hasta 5 días	Leve
cumplimiento del plazo establecido para la realización de las edidas y envío del patrón viajero al siguiente participante.	De 6 a 10 días	Grave
and the particular of the particular particu	+ de 10 días	Muy grave
	Hasta 5 días	Leve
cumplimiento del plazo establecido para el envío de albaranes nvío y recepción).	De 6 a 10 días	Grave
(control y rosspacery)	+ de 10 días	Muy Grave
ncumplimiento del plazo establecido para el envío resultados.	Hasta 5 días	Leve
	de 6 a 10 días	Grave
	+ de 10 días	Muy Grave
Incumplimiento de indicaciones del Proveedor.	-	Grave
Incumplimiento de las instrucciones de embalaje y transporte.	-	Grave

#### La acumulación de:

- 6 incumplimientos Leves;
- o 3 incumplimientos Graves;
- o 1 incumplimiento Muy Grave;

supondrá la expulsión del participante del EA, con la consecuente penalización económica.



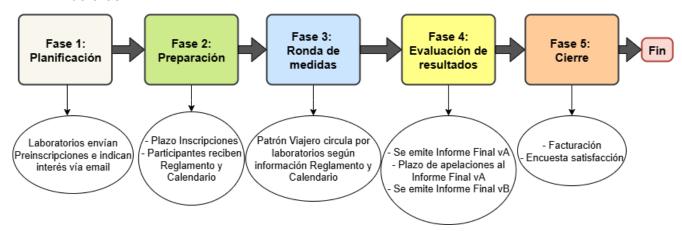
Página: 10 de 11 Edición: 02



No se considerará incumplimiento cualquier circunstancia debidamente justificada y/o comunicadas con suficiente antelación al Proveedor.

#### 6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

A continuación, se muestra el diagrama de las actividades correspondientes a las diversas fases del EA y la información/documentación suministrada a los participantes en cada una de ellas:



Los tiempos de cada fase varían según la magnitud, el tipo de equipo, plazos de medida, número de participantes y las incidencias que puedan surgir.

Los plazos con fechas aproximadas de estas fases se publicarán en la Web del EA (pestaña Calendario) una vez finalizado el plazo de inscripción.

La fecha prevista de inicio de la ronda de medidas es en noviembre de 2025.

#### 7 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Se buscará siempre el mantenimiento de la confidencialidad de los datos obtenido por el SPI y relativos al desarrollo del ensayo de aptitud.

El SPI podrá publicar el nombre, dirección y datos de la persona de contacto en el Reglamento del EA, con el fin de que los laboratorios puedan contactar con el siguiente participante para el envío del patrón viajero.

El SPI podrá publicar el Informe Final del ensayo de aptitud o fragmentos de este, con la condición de mantener la confidencialidad de la relación existente entre los resultados obtenidos y la identidad de los participantes, en tanto no se acuerde autorizar su publicación.

El SPI podrá revelar información confidencial cuando sea requerido por ley o esté autorizado por las disposiciones contractuales. Se notificará a los participantes la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

La información acerca del participante o del cliente obtenida de una fuente diferente a ellos (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) se mantendrá como confidencial por parte del Proveedor. La identidad de la fuente se mantendrá como confidencial por parte del Proveedor y no se compartirá con el participante ni el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del proveedor de EA, mantendrá la



Página: 11 de 11 Edición: 02



confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades de EA.

La identidad de los participantes en un programa de EA será confidencial y conocida solo por las personas involucradas en la operación del programa de EA, a menos que el participante o el cliente renuncie a la confidencialidad. El SPI garantiza el mantenimiento de la confidencialidad de todos los datos relativos a la identidad de los participantes y de los resultados habidos en este ensayo de aptitud. Los archivos correspondientes a los datos se mantienen en áreas y equipos de acceso restringido, y bajo la responsabilidad de personas comprometidas con su custodia y reserva.

La relación existente entre los participantes y los resultados enviados por estos únicamente será revelada por razón de la acreditación de su Sistema de Calidad como Proveedor de Ensayos de Aptitud o por obligación administrativa justificada.

En el caso de ensayos de aptitud con dos participantes, no se podrá mantener la confidencialidad con respecto a la identidad de los participantes. Esta circunstancia se notificará a los participantes al finalizar el plazo de inscripción.

Tampoco se podrá mantener la confidencialidad con respecto a la identidad de los participantes no acreditados en el caso de tratarse de un solo laboratorio acreditado, dado que estos se marcarán como no acreditados en el Informe Final. Esta circunstancia se notificará a los participantes afectados al finalizar el plazo de inscripción.

#### 8 REFERENCIAS

- **UNE-EN ISO/IEC 17043:2023** Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los Proveedores Ensayos de Aptitud.
- **ISO 13528:2022** Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.