



# POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código	POL001
Revisión	06
Vigencia	01/04/19
Página	1 de 8

## Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidad
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencia Documentales
- 7- Introducción
- 8- Política
- 9- Criterios Generales
- 10- Monitoreo de las Actividades a los laboratorios
- 11- Suspensión o cancelación
- 12- Entrada de Vigencia
- 13- Modificación y Aprobación del documento
- 14- Documentos Relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Acreditación de Laboratorios	Dirección de Desarrollo de Calidad	Secretaria Ejecutiva	01/04/19

## 1- OBJETIVO

Establecer la política y los criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud /comparaciones interlaboratoriales de los laboratorios.

## 2- ALCANCE

Estas políticas y criterios lo deben aplicar los laboratorios que realizan ensayos, calibración y/o muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración acreditados ante el ONA, los laboratorios que solicitan su acreditación, y los evaluadores y expertos técnicos que actúan en los procesos de acreditación.

El presente documento reemplaza al POL001, Rev.05

## 3- RESPONSABILIDADES

**Secretaria Ejecutiva –ONA:** Aprobar la política y criterios.

**Dirección de Acreditación de laboratorios:** Definir y documentar la política y criterios con el apoyo de la Comisión Técnica, asegurar de que sean comprendidas, implementadas y mantenidas en todos los niveles involucrados de los Organismos de Evaluación de Conformidad (OECs).

**Evaluadores Líderes-Expertos Técnicos:** Aplicar en todos los niveles de los Organismos de Evaluación de Conformidad evaluados.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<b>POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS</b>	Código	<b>POL001</b>
		Revisión	06
		Vigencia	01/04/19
		Página	2 de 8

#### 4- DEFINICIONES

A los efectos de esta política se considerarán las siguientes definiciones:

**Comparaciones interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los temas iguales o similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección, de conformidad con las condiciones predeterminadas.

**Desviación estándar para la evaluación de la aptitud:** medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de la escala de valores y la escala diferencial, sobre los ensayos de aptitud basados en la información disponible.

Notas:

- a) La desviación estándar aplica solo a la ratio y a los resultados de escala diferenciales
- b) No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

**Ensayos de aptitud (EA):** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios.

Nota: Incluye, pero no se limita:

- 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 ensayos 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 ensayos de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un periodo de tiempo definido.
- e) Ejercicio aislado – en el que los ítems de ensayos de aptitud se proporcionan 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.
- 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)
- i) Grupos pares- es un ensayo de aptitud, a un grupo que presumiblemente utiliza métodos de ensayos idénticos

**Ítem de ensayos de aptitud:** muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los ensayos de aptitud.

**Método estadístico robusto:** método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida del modelo probabilístico implícito

**OEC:** Organismo de evaluación de la Conformidad. Para el caso de este documento, se refiere a los laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección (estos últimos cuando aplique o sea relevante)

**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.

	<b>POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS</b>	Código	<b>POL001</b>
		Revisión	06
		Vigencia	01/04/19
		Página	3 de 8

**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 ensayos de aptitud.

**Proveedor de ensayos de aptitud:** organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

**Ronda de ensayo de aptitud:** secuencia completa única de distribución de ítems de ensayos de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.

**Valor asignado:** valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

**Valor atípico:** observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto.

#### **Tipos de ensayo de aptitud -EA:**

El propósito de la participación de los laboratorios y organismos de inspección (cuando aplique) en ensayos de aptitud es evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que producen por un método objetivo.

Existen varios tipos de ensayos de aptitud, los cuales varían según la naturaleza del material de ensayo/prueba, el método en uso y el número de participantes, por ello, es frecuente que se confunda el término de comparación interlaboratorios con el de ensayo de aptitud.

En el contexto de este documento, "los laboratorios" implica todo tipo de laboratorio - es decir, los de ensayos, calibración y laboratorios médicos.

#### **5- ABREVIATURAS**

APAC	: Cooperación de Acreditación de Asia Pacifico
BIPM	: Buró Internacional de Pesas y Medidas
EA	: Ensayos de Aptitud.
EC	: Comunidad Europea
EPTIS	: Programa de Base de Datos de Ensayos de Aptitud.
ISO	: Organización Internacional de Normalización
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional
IAAC	: Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
MRA	: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MLA	: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
NACC	: Cooperación Norteamericana de Calibración
NP	: Norma Paraguaya



# POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código	<b>POL001</b>
Revisión	06
Vigencia	01/04/19
Página	4 de 8

SADCA : Comunidad África Meridional de Desarrollo de la Acreditación.

SE : Secretaria Ejecutiva

## 6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

NP-ISO/IEC 17043	Evaluación de la Conformidad -Requisito Generales para los Ensayos de Aptitud (vigente).
NP-ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (vigente)
ISO 5725:1994	Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de medición y resultados (Parte 1-7).
ILAC P9:06/2014	Política para la participación en actividades de Ensayos de Aptitud.
ILAC P13:10/2010	Aplicación de la Norma ISO/IEC 17011 para la acreditación de los proveedores de ensayo de aptitud
IAF/ILAC A2:03/2017	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral de IAF/ILAC: Requisitos y Procedimientos para la Evaluación de un solo Organismos de Acreditación.
MC001	Manual de la Calidad del ONA.
POL002	Política y criterios de incertidumbre de la medición.
POL003	Política y criterios de trazabilidad.

## 7- INTRODUCCIÓN

La participación en programas de ensayos de aptitud es una de las herramientas utilizadas por el propio laboratorio para el monitoreo continuo del desempeño de los laboratorios además del mantenimiento de la confianza de las partes interesadas

La elaboración de la Política se realizó gracias a la colaboración del Comité Técnico de Laboratorio Ad hoc, constituido por representantes de diferentes sectores nacionales relacionados.

## 8- POLÍTICA:

Es política del ONA:

8.1 Los Laboratorios acreditados, en proceso de acreditación o que han solicitado ampliación de alcance deben demostrar su competencia técnica en la realización de ensayos, calibración y/o muestreo por medio de la participación con desempeño satisfactorio en las actividades de Ensayos de Aptitud cuando estas actividades estén disponibles y sea apropiados.

Nota: estar disponible significa que puede ocurrir en cualquier país y en cualquier momento dentro del intervalo de tiempo correspondiente a la cantidad y frecuencia establecida en el ítem 9.3

8.2 Utilizar la participación con desempeño satisfactorio en ensayos de aptitud como un indicador de competencia técnica para asegurar que las actividades interlaboratorio funcionan correctamente o en caso de detectar fuentes de error inesperadas iniciar acciones correctivas.

8.3 El Laboratorio también puede demostrar su competencia técnica por medio de la participación con desempeño satisfactorio en comparaciones interlaboratoriales distintas a un Ensayo de aptitud (NP-ISO/IEC17025:2018 7.7.2). Tales comparaciones debe tener uno de los siguientes propósitos:

i. Evaluar las características del desempeño de un método, aplicable en la validación de nuevos métodos.



## POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código	<b>POL001</b>
Revisión	06
Vigencia	01/04/19
Página	5 de 8

- ii. Caracterizar o (Atribución de valores) para materiales de referencia y evaluación de la adecuación para el uso en ensayos o procedimientos de medición específicos;
- iii. Base para la declaración de equivalencia de mediciones de los Institutos Nacionales de metrología por medio de comparaciones claves y comparaciones complementarias conducidas en nombre del BIPM y organizaciones regionales de metrología.

Nota: para los fines de la NP-ISO/IEC 17025:2018, estas comparaciones también son consideradas actividades de EA.

8.4 Promover y facilitar la información en la identificación de la cobertura sobre programas de ensayos de aptitud mediante difusión, a los laboratorios acreditados y en proceso, para su participación en los mismos.

8.5 Aceptar los programas de ensayos de aptitud organizados por uno de los siguientes proveedores:

- i. Proveedores acreditados por el ONA, para los programas de ensayos de aptitud en el alcance acreditado
- ii. Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados por Organismos de Acreditación signatarios de acuerdos de Reconocimiento mutuo de APAC, EC, IAAC e ILAC, para los programas de Ensayos de Aptitud del alcance acreditado;
- iii. Institutos Nacionales de Metrología signatarios de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (ver: <http://www.bimp.org>);
- iv. Laboratorios signatarios de Organismos de Acreditación con Acuerdo de Reconocimiento mutuo de APAC, EC, IAAC e ILAC;
- v. Los ensayos de aptitud incluidos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS), siempre y cuando demuestre cumplimiento con la norma ISO/IEC 17043:2010 por organismos de acreditación signatarios del MLA o MRA de: IAAC, APAC, EC o de ILAC.
- vi. Proveedores de Ensayos de Aptitud indicados por entes reguladores que requieren de ensayos, calibraciones y/o muestreo.

- Otros programas de ensayos de aptitud de los cuales los laboratorios deseen participar siempre y cuando demuestren conformidad del programa con la ISO-43 parte 1 o ISO/IEC17043, a través de la evaluación al proveedor del ensayo de aptitud. El laboratorio debe hacer uso de su procedimiento de productos y servicios suministrados externamente de acuerdo a la norma NP-ISO/IEC 17025:2018 y debe presentar la evaluación realizada donde demuestre que cumple con los requisitos marcados por la ISO 43 parte 1o ISO/IEC 17043 al grupo evaluador.

- Cuando no exista un programa de ensayos de aptitud y se justifique técnicamente que no pueden participar, el laboratorio u organismo de inspección identificara y analizara sobre otros medios alternativos para el aseguramiento de la calidad apropiado para evaluar el desempeño e informar de los mismos al ONA.

### 9- CRITERIOS GENERALES

Los criterios del ONA de la participación en Ensayos de Aptitud para la acreditación de laboratorios son:

9.1 Contar con un programa de ensayos de aptitud, periodo de participación y ensayos o calibraciones en los que participará.

9.2 Informar anualmente, hasta el 15 de Marzo de cada año, el programa de participación en ensayos de aptitud y/o intercomparaciones. Si el programa tuviere cambios (incluyendo pero sin limitarse a personal, metodología, instrumentación, etc), el laboratorio deberá informar al



## POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código	<b>POL001</b>
Revisión	06
Vigencia	01/04/19
Página	6 de 8

ONA en la brevedad posible, en un lapso no mayor a 20 días corridos.

### 9.3 Cantidad y frecuencia de participación:

9.3.1 Antes de solicitar la acreditación o una ampliación de alcance: Participar con resultado satisfactorio al menos una vez antes de la acreditación, cuando están disponibles. La participación no debe exceder **los veinticuatro meses anteriores** a la presentación de la solicitud.

9.3.2 Laboratorios acreditados: deben participar en por lo menos un EA relacionado con una parte significativa de su alcance acreditado, cada 3 años.

9.3.3 El Laboratorio debe analizar su alcance de acreditación, definir y documentar cuales son las partes significativas de su alcance teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- magnitudes, áreas de actividad, clases de ensayos, grupos de servicios de calibración.
- Métodos de ensayo y calibración, técnicas analíticas o de medición que se utilizan, teniendo en cuenta la diferencia y grado de complejidad entre los métodos o técnicas;
- Ensayos o calibraciones subsecuentes asociados al muestreo, realizados por el Laboratorio.
- Patrones, instrumentos de medición y materiales de referencia que utilizan
- Tipos de patrones o instrumentos de medición que calibra
- Composición y estado físico de la matriz del ítem de ensayos (sólido, líquido, gaseoso)
- Rango de medición, límite de detección y/o cuantificación e incertidumbre.
- Frecuencia de realización de ensayos o calibración

La participación satisfactoria no es requisito para la admisibilidad de la solicitud, pero si es requisito indispensable para el otorgamiento de la acreditación o ampliación de alcance.

9.4 Cuando el laboratorio no encuentre disponible y/o apropiado el ensayo de aptitud en el alcance a acreditar o ampliar, podría utilizar ensayos de aptitud en el grupo químico del analito u matrices similares, o comparaciones interlaboratoriales donde los organizadores demuestren cumplimiento de los requisitos indicados del 4.4 al 4.7 de la ISO/IEC 17043

9.5 En el caso de no existir disponibles programas de ensayos/pruebas de aptitud, el laboratorio acreditado o en proceso de acreditación o ampliación, debe:

- Documentar una justificación en caso de que no sea posible la participación en este tipo de programas.
- Demostrar por algún otro medio, debidamente documentado, que posee la competencia técnica, para las actividades acreditadas los ensayos/ calibraciones acreditados o en proceso de Acreditación, por cualquiera de los siguientes métodos:
  - El uso regular de materiales de referencia certificados.
  - El Uso de material de referencia.
  - La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
  - La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
  - La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

9.6 El envío del ítem propio para ensayo, calibración para fines de comparación, sin que el laboratorio tenga conocimiento de la finalidad, no es una comparación bilateral, es apenas un mecanismo interno de la validez de los resultados (7.7.1)



## POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Código	<b>POL001</b>
Revisión	06
Vigencia	01/04/19
Página	7 de 8

- 9.7 Cuando exista más de un analista y/o metrólogo autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, debe alternarse el personal involucrado durante la participación en intercomparaciones, de forma tal, que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa.
- 9.8 Realizar análisis crítico de los resultados provenientes de la participación en programas de ensayos de aptitud.
- 9.9 Mantener registros sobre el resultado del desempeño de sus participación, con las informaciones abajo mencionadas
- Fecha de realización
  - Organizador y nombre del programa
  - Tipo de ensayo / calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas,
  - Materiales / Patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
  - Matrices ensayadas / Equipos calibrados
  - Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
  - Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas. (evaluación del desempeño)
  - Acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios, o sea fuera del criterio de aceptación)
  - Identificación del laboratorio/ organismo de inspección

Registrar esta información en el FOR 173 "Informe de participación en ensayo de aptitud"

- 9.10 Informar de su participación al ONA en el FOR 173 "Informe de participación en ensayo de aptitud, en un lapso no mayor a los 30 días corridos luego de recibir el informe del proveedor.
- 9.11 Verificar que los laboratorios y de los que solicitan su acreditación, que su participación sea con desempeño satisfactorios y que, cuando sea necesario, implementen acciones correctivas o preventivas en respuesta a resultados insatisfactorios y cuestionables.

### 10- MONITOREO DE LAS ACTIVIDADES A LOS LABORATORIOS

- 10.1 Los resultados de la participación en los programas de ensayos de aptitud serán monitoreados en las evaluaciones del ONA, por el experto técnico según lo establecido en el PRO009 *Ejecución de evaluaciones de acreditación.*
- 10.2 Si el desempeño fuese no satisfactorio de acuerdo a los criterios de evaluación establecidos en el ensayo de aptitud, los laboratorios, deben notificar al ONA **dentro de 10 hábiles a la entrega de resultado, y entregar en un plazo no mayor a 60 días hábiles a partir de haber recibido el informe de resultados de ensayo de aptitud**, a la Dirección de Acreditación correspondiente las acciones realizadas que contengan:
- Descripción del No Cumplimiento, retroalimentación, etc.
  - Investigación de la causa (Análisis de Causa raíz)
  - Descripción de la acción inmediata.
  - Descripción de la acción tomada para prevenir recurrencia.
  - Identificación del responsable de la acción correctiva.



## **POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS**

Código	<b>POL001</b>
Revisión	06
Vigencia	01/04/19
Página	8 de 8

- Fecha límite para la implementación de la acción correctiva.
- Monitoreo del progreso de la acción correctiva.

Para los laboratorios y organismos de inspección que no presenten las acciones correctivas en el plazo establecido, el Comité Técnico Permanente de Acreditación analiza el caso y toma la decisión de suspender o cancelar la acreditación.

### **11- SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN**

11.1 En caso de que los laboratorios hubieran participado en el número de programas de ensayos de aptitud requeridos, obteniendo resultados insatisfactorios, y no demostraron haber tomado medidas correctivas apropiadas o estas no hayan resultado ser efectivas, el ONA podría llegar a suspender o cancelar la acreditación.

11.2 Si el laboratorio, obtuviere por segunda vez consecutiva un resultado no satisfactorio, el Comité Técnico Permanente de Acreditación analizará el caso y tomará la decisión de suspender o cancelar la acreditación.

11.3 Cuando se suspende la acreditación de un laboratorio u organismo de inspección (cuando corresponda), derivado de la participación en ensayo de aptitud, para levantar la suspensión deberá participar nuevamente en un ensayo de aptitud de las mismas características y obtener resultados satisfactorios.

### **12- ENTRADA EN VIGENCIA**

La política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios no es retroactiva. El concepto de entrada en vigencia significa que a partir de ese día los laboratorios deberán cumplir con el mismo.

### **13- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO**

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se regirá a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente.

### **14- DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- PRO009 Ejecución de Evaluación de Acreditación
- FOR173 Informe de participación en ensayo de aptitud / intercomparacion de Laboratorio.