

	POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Código	POL001
		Revisión	04
		Vigencia	17/08/16
		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
- 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:
Departamento de Laboratorio de Ensayo	Dirección de Desarrollo de Calidad	Secretaria Ejecutiva	17/08/16

1- OBJETIVO

Establecer la política y los criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud /comparaciones interlaboratoriales de los laboratorios incluyendo, cuando corresponda, a organismos de inspección

2- ALCANCE

Estas políticas y criterios lo deben aplicar los laboratorios y , cuando corresponda, los organismos de inspección acreditados ante el ONA, los laboratorios y organismos de inspección que solicitan su acreditación, y los evaluadores y expertos técnicos que actúan en los procesos de acreditación.

El presente documento reemplaza al POL001, Rev. 03.

3- RESPONSABILIDADES

Secretaria Ejecutiva –ONA: Aprobar la política y criterios.

Dirección de Acreditación de laboratorios y Organismo de Inspección: 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.



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

Código	POL001
Revisión	04
Vigencia	17/08/16
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:

- La desviación estándar aplica solo al ratio y a los resultados de escala diferenciales
- 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:


- Programa cuantitativo – en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayos de aptitud.
- Programa cualitativo – en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayos de aptitud.
- 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.
- 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.
- Ejercicio aislado – en el que los ítems de ensayos de aptitud se proporcionan por única vez.
- Programa continuo – en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares
- Muestreo – en el que se toman muestras para su posterior análisis.
- 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)
- 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.

	POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Código	POL001
		Revisión	04
		Vigencia	17/08/16
		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.

Los tipos comunes de programas de ensayos de aptitud son:

- **Intercomparaciones ofrecidas por proveedores comerciales de intercomparaciones.**

Como por ejemplo las que se pueden encontrar en la base de datos de EPTIS disponible en www.eptis.bam.de. Será responsabilidad del participante juzgar su idoneidad y la competencia del organizador-

- **Intercomparaciones organizadas u ofrecidas por IAAC- ILAC-APLAC-EA**

En ocasiones IAAC-ILAC-APLAC-EA, utilizan las intercomparaciones como un medio de comprobar la equivalencia de las acreditaciones concedidas por los firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo.


- **Comparaciones bilaterales de medidas.**

Son comparaciones que realiza el ONA dentro de los procesos de evaluación, en evaluaciones iniciales, de ampliación y reevaluación de laboratorios de calibración, para verificar la competencia técnica del laboratorio y organismo de inspección (cuando corresponda)

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

5- ABREVIATURAS

APLAC	: Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacifico
EA	: Ensayos de Aptitud.
EPTIS	: Programa de Base de Datos de Ensayos de Aptitud.
ISO	: Organización Internacional de Normalización
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional
IAAC	: Cooperación Interamericana de Acreditación

	POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Código	POL001
		Revisión	04
		Vigencia	17/08/16
		Página	4 de 8

IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
OI	: Organismo de Inspección.
MRA	: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MLA	: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
NACC	: Cooperación Norteamericana de Calibración
NP	: Norma Paraguaya
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 17020	Criterios Generales para el Funcionamiento de Diferentes Tipos de Organismos de Inspección (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 A2:02/2014	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 y cuando sea aplicable, por el organismo de inspección para evaluar internamente el aseguramiento de la calidad.

Por ejemplo para:

- evaluar las características de desempeño de un método;
- caracterizar un material de referencia;
- comparar los resultados de dos o más laboratorios, por propia iniciativa;
- dar soporte a las declaraciones de equivalencia de las mediciones del Organismo Nacional de Metrología;
- suministrar una guía sobre el aseguramiento de la calidad de las actividades de inspección.

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

	POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Código	POL001
		Revisión	04
		Vigencia	17/08/16
		Página	5 de 8

8- POLÍTICA:

Es política del ONA:

- a) Reconocer y vigilar la capacidad técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para producir resultados efectivos, a través de la participación exitosa en ensayos de aptitud toda vez que estos sean adecuados y estén disponibles.
- b) Utilizar la participación exitosa 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.
- c) 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, y cuando sea aplicable al organismo de inspección para su participación en los mismos.
- d) Aceptar los programas de ensayos de aptitud organizados por:
 - Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), Comité Norte Americano de Acreditación (NACC), Cooperación de Acreditación de Laboratorio de Asia Pacifico (APLAC), Cooperación Europea de Acreditación (EA), Cooperación en Acreditación de Sudáfrica (SADCA), Sistema Interamericano de Metrología (SIM).
 - Organismos acreditadores de países signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral MLA de IAAC y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de APLAC y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
 - Por proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por organismos de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC.
 - 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 NP-ISO/IEC17043, a través de la evaluación al proveedor del ensayo de aptitud. El laboratorio debe hacer uso de su procedimiento de compras de servicios y suministros de acuerdo a la norma NP-ISO/IEC 17025:2006 y debe presentar la evaluación realizada donde demuestre que cumple con los requisitos marcados por la ISO 43 parte 1 o NP-ISO/IEC 17043 al grupo evaluador.
 - Cuando no exista un programa de ensayos de aptitud y se justifique técnicamente que no pueden participar, el ONA y el laboratorio u organismo de inspección analizaran y acordaran sobre los medios alternativos apropiados para que el desempeño pueda ser evaluado y controlado tales como control de calidad interno. Esto se considera parte de las actividades de Ensayo de Aptitud prevista o planeadas por el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante).

9- CRITERIOS GENERALES

Los criterios del ONA de la participación en Ensayos de Aptitud para la acreditación de laboratorios y organismos de inspección (cuando aplica) son :

- Contar con un programa de ensayos de aptitud, periodo de participación y ensayos o calibraciones en los que participará.
- Informar anualmente el programa de participación en ensayos de aptitud y/o intercomparaciones. Si el programa tuviere cambios, el laboratorio o el OI deberán



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

Código	POL001
Revisión	04
Vigencia	17/08/16
Página	6 de 8

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

- Participar con resultado satisfactorio al menos una vez antes de la acreditación, cuando están disponibles. La participación no debe exceder los doce meses anteriores a la presentación de la solicitud. 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.
- Realizar la búsqueda de los programas de ensayos de aptitud disponibles y participar en los mismos, de tal manera que se cubran todas las sub ramas, sub áreas o disciplinas principales del alcance de su acreditación en el ciclo de su acreditación.
- En el caso de no existir disponibles programas de ensayos/pruebas de aptitud, el laboratorio u organismo de inspección (cuando sea relevante en el caso de organismos de inspección), 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:
 - a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
 - b) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
 - c) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
 - d) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
- 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.
- Realizar análisis crítico de los resultados provenientes de la participación en programas de ensayos de aptitud.
- Mantener registros sobre el resultado del desempeño de sus participación, con las informaciones abajo mencionadas
 - a) Fecha de realización
 - b) Organizador y nombre del programa
 - c) Tipo de ensayo / calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas,
 - d) Materiales / Patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
 - e) Matrices ensayadas / Equipos calibrados
 - f) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
 - g) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas.
 - h) Acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no



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

Código	POL001
Revisión	04
Vigencia	17/08/16
Página	7 de 8

satisfactorios, o sea fuera del criterio de aceptación)
i) Identificación del laboratorio/ organismo de inspección

- Registrar esta información en el FOR 173 “Informe de participación en ensayo de aptitud”
- Informar de su participación al ONA en el FOR 173 “Informe de participación en ensayo de aptitud.
- Verificar que los laboratorios y organismos de inspección acreditados (cuando corresponda) y de los que solicitan su acreditación, que su participación sea efectiva y que, cuando sea necesario, implementen acciones correctivas o preventivas en respuesta a resultados insatisfactorios y cuestionables.

Nota: Los costos de su participación en programas de ensayos de aptitud conforme a lo definido en las reglas y/ o condiciones de cada programa, deberán ser abonado por el interesado.

10- MONITOREO DE LAS ACTIVIDADES A LOS LABORATORIOS Y ORGANISMO DE INSPECCION (CUANDO CORRESPONDA)

10.1 Los resultados de la participación en las 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 y organismo de inspección, 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.
- 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 u organismos de inspección 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 del laboratorio.

11.2 Si el laboratorio u organismos de inspección (cuando corresponda), 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



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

Código	POL001
Revisión	04
Vigencia	17/08/16
Página	8 de 8

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 u organismos de inspección (cuando aplique) 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.