



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

Código	<b>POL010</b>
Revisión	00
Vigencia	16/05/19
Página	1 de 6

**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 Organismos de Inspección**
- 11- Suspensión o cancelación**
- 12- Entrada de Vigencia**
- 13- Modificación y Aprobación del documento**
- 14- Documentos Relacionados**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Acreditación de Organismos de Inspección	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	16/05/19

**1- OBJETIVO**

Establecer la política y los criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud de los organismos de inspección

**2- ALCANCE**

Estas políticas y criterios lo deben aplicar los organismos de inspección acreditados ante el ONA aquellos que solicitan su acreditación, además de los evaluadores y expertos técnicos que actúan en el proceso de acreditación.

**3- RESPONSABILIDADES**

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

**Dirección de Acreditación de Organismo de Inspección:** Definir y documentar la política y criterios con el apoyo de la los miembros del sub comité de inspección y partes interesadas, 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 DE ORGANISMOS DE INSPECCION

Código	<b>POL010</b>
Revisión	00
Vigencia	16/05/19
Página	2 de 6

## 4- DEFINICIONES

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

**Comparaciones Interlaboratorios (CIL)** es la organización, desempeño y evaluación de las mediciones o ensayos o en los mismos o similares ítems por dos o más laboratorios u organismos de inspección de acuerdo con condiciones predeterminadas.

### **Comparaciones bilaterales de medidas.**

Son comparaciones dentro de los procesos de evaluación, acreditación, vigilancia y reacreditación de laboratorios de calibración, para verificar la competencia técnica del laboratorio evaluado.

**Ensayos de aptitud (EA):** evaluación del desempeño del participante frente a criterios preestablecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**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

**Organismo de evaluación de la Conformidad-OEC:** Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación. 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.

**Nota 1:** 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.

## 5- ABREVIATURAS

CIPM : Comité Internacional de Pesas y Medidas

EA : Ensayos de Aptitud.

EPTIS : Programa de Base de Datos de Ensayos de Aptitud.

	<b>POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DE ORGANISMOS DE INSPECCION</b>	Código	<b>POL010</b>
		Revisión	00
		Vigencia	16/05/19
		Página	3 de 6

IAAC	: Cooperación Interamericana 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
PEA	: Proveedor de Ensayos de Aptitud
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	Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección (vigente).
ILAC P9:06/2014	Política de ILAC para la participación en actividades de Ensayos de Aptitud.
IAF/ILAC A2:01/2018	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral de IAF/ILAC: Requisitos y Procedimientos para la Evaluación de un solo Organismos de Acreditación.

## 7- INTRODUCCIÓN

Los ensayos de aptitud pueden ser usados en algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y se justifiquen mediante la inclusión de actividades de ensayo que afecten directamente y determinen el resultado de la inspección, o cuando así lo requiera la ley o los reguladores. Sin embargo se reconoce que los ensayos de aptitud no son un elemento habitual y esperado en la acreditación de la mayoría de las inspecciones.

*Nota 2: estar disponible significa que puede ocurrir en cualquier país, y relevante para el alcance de acreditación, promovido por un PEA acreditado o sobre los cuáles esté disponible información sobre su cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043. (Por ej. banco de datos de EPTIS), y además que este previsto que concluya hasta 2 años a partir de su apertura.*

La elaboración de la Política se realizó gracias a la colaboración de los miembros del Sub Comité de Organismos de Inspección Ad hoc y partes interesadas.

## 8- POLÍTICA:

Es política del ONA:

8.1 Los Organismos de inspección, en proceso de acreditación o que han solicitado ampliación de alcance deben demostrar su competencia técnica por medio de la participación con desempeño satisfactorio en las actividades de Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios cuando estas actividades estén disponibles (ver Nota 2)

	<b>POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DE ORGANISMOS DE INSPECCION</b>	Código	<b>POL010</b>
		Revisión	00
		Vigencia	16/05/19
		Página	4 de 6

8.2 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 APLAC, EA, 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 APLAC, EA, 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 (vigente) por organismos de acreditación signatarios del MLA o MRA de: IAAC, APLAC, EA o de ILAC.

8.3 Cuando no exista un programa de ensayos de aptitud y se justifique técnicamente que no pueden participar, el 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 (**comparación bilateral**)

## 9- CRITERIOS GENERALES

Los criterios del ONA de la participación en Ensayos de Aptitud para la acreditación de organismos de inspección 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. Si el programa tuviere cambios (incluyendo pero sin limitarse a personal, metodología, instrumentación, etc), el OI deberán informar al 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 Organismos de Inspección acreditados: deben participar en por lo menos un (1) EA/ comparaciones interlaboratorios relacionados con su alcance, cada 3 años (por cada ciclo de Acreditación).
  - 9.3.3 Para organismos que realizan la inspección en más de una sede, cada instalación debe tener evidencia de la participación satisfactoria en las actividades de ensayos de aptitud. (entiéndase para todos los equipos críticos involucrados en el alcance de acreditación)
  - 9.3.4 Los organismos de inspección deben mantener registros que comprueben la no

	<b>POLÍTICA Y CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DE ORGANISMOS DE INSPECCION</b>	Código	<b>POL010</b>
		Revisión	00
		Vigencia	16/05/19
		Página	5 de 6

disponibilidad de las actividades de ensayos de aptitud relevantes del alcance de acreditación, dentro del ciclo de la acreditación de 3 años.

- 9.4 Realizar análisis crítico de los resultados provenientes de la participación en programas de ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios.
- 9.5 Registrar la participación en el FOR 173 “Informe de participación en ensayo de aptitud, el cual contiene la siguiente información (cuando corresponda)
- a) Código del Laboratorio/ Inspección
  - b) Matriz ensayada/ Magnitud
  - c) Tipo de ensayo/ Analito, Ítem de Calibración
  - d) Alcance acreditado/ Intervalo de Medición
  - e) Programa
  - f) Proveedor
  - g) País
  - h) Materiales/Patrones de Referencia
  - i) Resultado
  - j) Criterios de Aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (EN, porcentual mínimo exigido, z-score, etc
  - k) Fecha
  - l) Resultados / Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas. (evaluación del desempeño)
  - m) Analista/ Inspector que realizo el ensayo/ Metrólogo
  - n) Acciones correctivas (para casos no satisfactorios y cuestionables)
  - o) Observación
- 9.6 Informar de su participación al ONA en un lapso no mayor a los 30 días corridos luego de recibir el informe del proveedor.
- 9.7 Verificar durante las evaluaciones que los organismos de inspección acreditados–y de los que solicitan su acreditación, que su participación sea efectiva con desempeño satisfactorio y que, cuando sea necesario, implementen acciones correctivas o preventivas en respuesta a resultados insatisfactorios y cuestionables.

#### **10- MONITOREO DE LAS ACTIVIDADES A LOS ORGANISMO DE INSPECCION**

- 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/comparaciones interlaboratorios, los 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.



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

Código	<b>POL010</b>
Revisión	00
Vigencia	16/05/19
Página	6 de 6

- 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 organismos de inspección que no presenten las acciones correctivas en el plazo establecido, el Comité Técnico Permanente de Acreditación analizará el caso y tomará la decisión de suspender temporalmente o cancelar la acreditación.

## **11- SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN**

11.1 En caso que los 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.

11.2 Si el organismos de inspección, 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 algún alcance acreditado de un organismo de inspección, derivada 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 organismos de inspección-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.