	<b>DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS</b>	DA- D01
		Página 1 de 6

## 1 OBJETO Y ALCANCE

Este procedimiento establece la política y los criterios para considerar la participación en los ensayos de aptitud y otras comparaciones, de los laboratorios acreditados y postulantes al Sistema Nacional de Acreditación del INN.

Este procedimiento se aplica a los laboratorios de ensayo y a los laboratorios de calibración.

Los ensayos de aptitud y otras comparaciones para laboratorios son una herramienta fundamental para que los laboratorios puedan asegurar la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones y les permita demostrar su competencia.

La norma NCh-ISO17025 establece en el numeral 5.9 que “el laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo”. Entre las alternativas para este control está la participación en programas de ensayo de aptitud y otras comparaciones.

Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, para el organismo de acreditación es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

La frecuencia de la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones varía considerablemente entre las áreas de ensayo y calibración. Existen áreas en que no hay disponibilidad de programas apropiados, debido a dificultades en la operación, alto costo operacional o recursos limitados del proveedor. Asimismo hay ensayos en los cuales no es posible aplicar esta técnica o no es apropiada.

Una de las actividades ligadas a la obtención de acuerdos de reconocimiento mutuo, entre sistemas de acreditación es la participación en programas de ensayos de aptitud organizados en el ámbito de las cooperaciones regionales o internacionales emitidas por los organismos de acreditación de laboratorios.

INN coordina la participación en estos programas, de los laboratorios acreditados y laboratorios en proceso de acreditación, observando las orientaciones e instrucciones emitidas por los organizadores de las comparaciones nacionales e internacionales.

La coordinación involucra la selección de los laboratorios participantes, considerando el número de vacantes y el plazo necesario para la divulgación de la información, instrucciones, resultados e informes sobre el programa, definición del cronograma y plazos.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión original Fecha: 2007.03.01	Versión: 01	Fecha: 2009.04.03

	<b>DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS</b>	DA- D01
		Página 2 de 6

## 2 REFERENCIAS


NCh-ISO17025.Of2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
NCh2445/1.Of1999-Guía ISO/IEC 43-1	Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio – Parte 1: Desarrollo y operación de los programas de ensayo de aptitud
NCh2445/2.Of1999-Guía ISO/IEC 43-2	Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio – Parte 2: Selección y uso de los programas de ensayo de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios
ILAC-P1:07/2007	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Requirement for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC-recognised Regional Cooperations
ILAC P9:2005	ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
ILAC-G10:1996	Harmonised Procedures for Surveillance and Reassessment of Accredited Laboratories
ILAC- G13:08/2007	ILAC Guidelines for Requirements for the Competence of Provides of Proficiency Testing Schemes

## 3 DEFINICIONES

3.1 **ensayo de aptitud:** determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones, mediante comparaciones interlaboratorio.

3.2 **comparaciones interlaboratorio:** organización, ejecución y evaluación de ensayos o calibraciones sobre los mismos o similares ítems de ensayo o calibración, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Otras definiciones se encuentran en NCh2445/1 – Guía ISO/IEC43-1.

	<b>DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS</b>	DA- D01
		Página 3 de 6

#### **4 POLITICA DEL SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION DEL INN RESPECTO A LOS ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES**

4.1 Los criterios del Sistema Nacional de Acreditación de INN, para la acreditación de laboratorios, incluyen la evaluación de los resultados de la participación de los laboratorios en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios. INN utiliza estos elementos como criterio para demostrar la competencia técnica de los laboratorios que solicitan su acreditación y de los acreditados.

4.2 El Sistema Nacional de Acreditación de INN promueve la utilización de los ensayos de aptitud en los laboratorios, informando acerca de los programas ofrecidas por el IAAC, otras cooperaciones regionales e internacionales, organismos de acreditación y proveedores de ensayos de aptitud.

4.3 En conjunto con la División de Metrología del INN, promueve la realización de intercomparaciones, a través de los Laboratorios Designados de la Red Nacional de Metrología, RNM.

4.5 El Sistema Nacional de Acreditación debe mantenerse informado de la oferta existente de programas de ensayo de aptitud, realizados por organizaciones no vinculadas al Sistema de Acreditación o a la Red Nacional de Metrología, para tener esta información a disposición de los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación.

4.6 Los ensayos de aptitud y otras comparaciones son complementarios a las medidas de aseguramiento de calidad interno, tales como validación de métodos, ensayos de muestras replicadas y materiales de referencia. La participación en programas de ensayos de aptitud no exime al laboratorio de aplicar otras alternativas para el aseguramiento de calidad de los resultados. Si no hay programas apropiados disponibles, el laboratorio debe demostrar sus competencias mediante estas otras medidas.

#### **5 DISPOSICIONES GENERALES**

5.1 Los laboratorios deben establecer su política y programa de participación en ensayos de aptitud. Los laboratorios deben demostrar su competencia técnica en los ensayos o calibraciones acreditados mediante la participación satisfactoria en los programas de ensayos de aptitud que estén disponibles.

5.2 Los laboratorios acreditados deben participar en los programas de ensayos de aptitud que coordine el INN o en otros que cumplan con los requisitos definidos en NCh2445/1, NCh2445/2 e ILAC- G13:08/2007.

	<b>DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS</b>	DA- D01
		Página 4 de 6

5.3 Para los laboratorios de ensayo, la frecuencia de participación será como mínimo 1 al año por área de acreditación y por lo menos 1 en cada técnica o subárea de acreditación, en cada período de acreditación. En caso de existir algún convenio entre el INN y autoridades reglamentarias, la frecuencia de participación podría ser diferente, la cual será acordada por la autoridad reglamentaria y el INN, y comunicada a los laboratorios correspondientes.

5.4 Para los laboratorios de calibración, la frecuencia de participación será como mínimo 1 al año por magnitud o área de acreditación y por lo menos 1 en cada tipo de calibración, en cada período de acreditación.

5.5 Los laboratorios de ensayo postulantes deben haber participado por lo menos en un programa de ensayo de aptitud, antes de su evaluación inicial. Los laboratorios de calibración postulantes deben haber participado, antes de su evaluación inicial por lo menos en un programa de ensayo de aptitud del tipo comparación de mediciones o del tipo de valor conocido durante la evaluación. En el formulario de solicitud de postulación, se solicita información sobre los ensayos de aptitud y otras comparaciones en que el laboratorio haya participado en los últimos 5 años, lo cual se considerará en la evaluación del laboratorio.

5.6 Los laboratorios deben informar al INN, por medio de la página web del INN, de su inscripción en los programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones (a través del formulario FD01-01-02) y los resultados obtenidos y si corresponde las acciones correctivas y efectividad de dichas acciones (a través de los formularios FD01-01-01 y FD01-01-03, según corresponda). Cuando sean solicitados por la División Acreditación de INN, los laboratorios deberán enviar los informes de la participación en programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones y permitir que se examinen sus resultados y registros relacionados.

5.7 Los laboratorios participantes deben seguir las instrucciones emitidas por los organizadores del programa y deben hacerse cargo de los costos de su participación conforme a lo definido en cada programa.

5.8 El INN informará aquellas áreas de acreditación/técnicas/ensayos en los cuales los laboratorios deberán participar de manera obligatoria en programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones, debido a su impacto en la salud, medio ambiente y/o intercambio comercial, tanto nacional como internacional.

5.9 En caso que no hayan disponibles programas de ensayo de aptitud, el laboratorio debe demostrar por algún otro medio (por ejemplo control interno de calidad, uso regular de materiales de referencia, repetición de ensayo utilizando métodos iguales o diferentes, re ensayos de ítems retenidos, correlación de resultados, etc.) que posee el necesario nivel de competencia técnica, conforme a lo establecido en NCh-ISO17025.

	<b>DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS</b>	DA- D01
		Página 5 de 6

5.10 El laboratorio debe mantener registros actualizados de los ensayos de aptitud/otras comparaciones en que haya participado, manteniendo la siguiente información, según corresponda:

- fecha de realización del ensayo de aptitud/otras comparaciones
- organizador y nombre del programa
- tipos de ensayo/calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, parámetros y método de ensayo
- materiales/patrones de referencia certificados utilizados por el laboratorio participante para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos/calibraciones
- matrices ensayadas/equipos calibrados
- criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (porcentual mínimo exigido de aciertos, z score, otros)
- resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas (satisfactorio, cuestionable, insatisfactorio)
- análisis de los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud/otras comparaciones
- acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios o sea fuera del criterio de aceptación)
- efectividad de acciones correctivas
- personal que efectuó los ensayos/calibraciones
- registros de manera tal de evaluar tendencias (si corresponde)

## **6 OTRAS DISPOSICIONES**


### **6.1 Monitoreo de las actividades**

Los resultados de participación en los programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones deben ser monitoreados por INN en las evaluaciones para asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios. Si el desempeño de los laboratorios no fuese satisfactorio se evaluarán las acciones tomadas. El no tomar las acciones correctivas necesarias o éstas demuestren no ser efectivas, corresponde a un incumplimiento que será considerado en la evaluación del proceso correspondiente.

Nota.- Una alternativa para demostrar que la acción correctiva es efectiva, sería participar en un nuevo ensayo de aptitud/otras comparaciones con resultados satisfactorios.

## **7 TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD/OTRAS COMPARACIONES**

7.1 Las técnicas para ensayos de aptitud/otras comparaciones varían dependiendo de la naturaleza del ítem de ensayo/calibración, el método en uso y el número de laboratorios que participan. La mayoría tienen como característica común la

	<b>DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS</b>	DA- D01
		Página 6 de 6

comparación de resultados obtenidos por un laboratorio con aquellos obtenidos por uno o más laboratorios. Los tipos de programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones se describen en NCh2445/1

7.2 Para evaluar la participación de los laboratorios de calibración, en comparaciones interlaboratorio se debe emplear el criterio del error normalizado,  $E_N$ .

La participación de los laboratorios es considerada satisfactoria, cuando  $E_N$ .

$$E_N = \frac{|R_R - R_L|}{\sqrt{U_R^2 + U_L^2}} \leq 1$$

donde:

$R_R$  : Resultado de cada punto calibrado, obtenido por el laboratorio de referencia

$R_L$  : Resultado de cada punto calibrado, obtenido por el laboratorio participante

$U_R$  : Incertidumbre expandida del laboratorio de referencia

$U_L$  : Incertidumbre expandida del laboratorio participante

Los valores de las incertidumbres asignadas a sus resultados, por los laboratorios participantes en una intercomparación, deben ser consistentes con la mejor capacidad de medición del alcance acreditado.

7.3 Los proveedores de ensayos de aptitud/otras comparaciones, reconocidos por el INN corresponden a:

a) Proveedores de Ensayos de Aptitud que cumplen con el numeral 5.2 de este documento.

b) Proveedores de Ensayos de Aptitud que cuentan con acreditación otorgada por Organismos de Acreditación signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC o de IAAC. La acreditación de los Proveedores debe ser en base a ILAC Guía G13:2000 "Lineamientos para los requisitos de competencia de los proveedores de esquemas de ensayos de aptitud", y NCh2445/1.Of1999 – Guía ISO/IEC 43-1 "Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio – Parte 1: Desarrollo y operación de los programas de ensayo de aptitud" (o ISO/IEC 17043, cuando corresponda).

c) Proveedores de Ensayos de Aptitud, incluidos en la base de datos de EPTIS, disponible en los sitios web: [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de) y [www.iaac.org.mx](http://www.iaac.org.mx) , que cumplan con la b) anterior.