

	PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS DE ENSAYOS DE APTITUD	DA- D01
		Página 1 de 5

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Esta Directriz establece la política y los criterios para considerar la participación en los ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio distintas de los ensayos de aptitud, para todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que cuentan con actividades de ensayo y calibración.

1.2 Esta Directriz aplica a los OEC que cuentan con actividades de ensayo y calibración, es decir, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección (cuando corresponda), y proveedores de ensayos de aptitud, en proceso de acreditación o acreditados, en adelante, OEC para fines de esta Directriz.

2 REFERENCIAS

NCh-ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud

ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

3 DEFINICIONES

3.1 **ensayo de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Nota: En el Anexo A de la norma NCh-ISO/IEC 17043:2023, se proporciona más información en relación con el diseño de varios programas de ensayos de aptitud.

3.2 **comparación interlaboratorios:** diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3.3 **evaluación externa de la calidad (EEC):** evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios pre establecidos mediante de comparaciones interlaboratorios.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión original Fecha: 2007.03.01	Versión: 04	Fecha: 2025.01.20

	PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS DE ENSAYOS DE APTITUD	DA- D01
		Página 2 de 5

4 POLITICA DEL SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION DEL INN RESPECTO DE LOS ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS DE ENSAYOS DE APTITUD

Uno de los elementos mediante los cuales los OEC deben demostrar la validez de sus resultados, es mediante la comparación con los resultados de otros OEC, cuando dichas actividades estén disponibles y sean apropiadas.

Política del INN sobre ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios (CIL) distintas de ensayos de aptitud:

4.1 Teniendo en cuenta el resultado de la evaluación de riesgos del OEC, la participación en EA y/o CIL distintas de EA se considera, según la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, obligatoria cuando esté disponible. Para la norma NCh-ISO 15189:2022, la participación en EA se considera obligatoria cuando esté disponible.

Nota: no se aceptará un resultado de evaluación de riesgo que indique que no se participará en EA y/o CIL distintas de EA, ya que la frecuencia mínima está definida en el numeral 5.2. Se aceptará como resultado de la evaluación de riesgo, frecuencias mayores a la frecuencia mínima establecida por esta Directriz.

4.2 La participación es aplicable no sólo a los laboratorios, sino también a los OEC acreditados de acuerdo a otras normas que realizan actividades de ensayo y/o calibración como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad acreditadas.

4.3 El INN solicitará a los OEC postulantes y OEC acreditados que desarrollen un programa de participación en EA y/o CIL distintas de EA (programa de participación en EA).

4.4 El INN evaluará el programa de participación de EA para garantizar que haya una participación representativa y satisfactoria en EA y/o CIL distintas de EA, con respecto al alcance del OEC postulante antes de otorgar la acreditación.

4.5 El INN debe asegurar que el programa de participación de EA prevea una participación representativa en EA y/o CIL distintas de EA, con respecto a cualquier alcance acreditado.

4.6 Cuando no se logre un desempeño satisfactorio, el INN evaluará la evidencia de la implementación de acciones correctivas inmediatas y apropiadas.

4.7 El INN evaluará las justificaciones de los enfoques alternativos del OEC cuando no existan EA y/o CIL distintas de EA disponibles y adecuados, para cubrir el alcance del postulado o acreditado. El INN debe verificar que el enfoque alternativo implementado por el OEC asegura la validez de los resultados.

	PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS DE ENSAYOS DE APTITUD	DA- D01
		Página 3 de 5

4.8 El INN sólo aceptará CIL distintas de EA, cuando no exista EA disponible en el país ni en la base de datos EPTIS (www.eptis.bam.de, ver DA-I07).

4.9 El INN no aceptará comparaciones bilaterales como un EA. Las comparaciones bilaterales sólo serán aceptadas si no existe EA y/o CIL distintas de EA, disponibles en el país o en la base de datos EPTIS. Las comparaciones bilaterales aceptadas serán sólo en aquellos casos que el OEC se compare con otro OEC que ofrezca los mismos servicios postulados o acreditados.

Nota: En el caso de los Laboratorios Designados de la Red Nacional de Metrología, estos serán considerados como un OEC para estos fines.

4.10 La aceptación del INN de EA y/o CIL distintas de EA, será en el siguiente orden de jerarquía:

- a) EA ejecutado por un Proveedor de Ensayos de Aptitud acreditado según ISO/IEC 17043 (o su equivalente nacional NCh-ISO 17043).
- b) EA ejecutado por un Proveedor de Ensayos de Aptitud incluido en la Base de Datos EPTIS, y que cumpla con los requisitos definidos en ISO/IEC 17043 (o su equivalente nacional NCh-ISO 17043).
- c) EA ejecutado por un Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología o por otro Instituto Nacional Metrológico, en ambos casos, siempre y cuando, las calibraciones se encuentren declaradas en la base de datos del CIPM o se encuentren acreditados por un signatario MRA de ILAC.
- d) CIL distinta de EA, ejecutado por un grupo de OEC acreditados para el mismo alcance de acreditación.

Nota 1: en todos los casos anteriores, sólo será aceptado un EA cuando participen 2 o más OEC, distintos del Proveedor de Ensayos de Aptitud.

Nota 2: El orden de prioridad de las alternativas anteriores son excluyentes. Es decir, si existe un EA acreditado según ISO/IEC 17043, para el EA requerido, no se aceptarán las alternativas siguientes. En otras palabras, si no se cuenta con a) aplica b), si no se cuenta con a) y b) aplica c), si no se cuenta con a) b) y c) aplica d).

Nota 3: Para el caso del numeral 4.10 b), el OEC es responsable de asegurar a través de evidencia objetiva, el cumplimiento de ISO/IEC 17043 por parte del Proveedor de Ensayos de Aptitud.

4.11 Para el uso adecuado de EA y/o CIL distintas de EA, el INN ha definido requisitos para la aceptación y la evaluación de los EA y/o CIL distintas de EA, tal como se indica en el numeral 5 de esta Directriz.

5 DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Los OEC deben establecer un programa anual de participación en EA y/o CIL distintas de EA. El programa debe ser apropiado al alcance de acreditación. Debe incluir la frecuencia mínima de participación en EA y/o CIL distintas de EA. El programa debe ser

	PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS DE ENSAYOS DE APTITUD	DA- D01
		Página 4 de 5

revisado periódicamente y actualizado en relación con los cambios de personal, de metodología, de equipos de medición e instrumentos, y otros cambios que puedan afectar la competencia técnica del OEC. El programa debe considerar también las exigencias de las Autoridades Reglamentarias (cuando corresponda).

5.2 Para los OEC la frecuencia de participación será como mínimo 1 al año por área de acreditación. En caso de existir algún Convenio entre el INN y Autoridades Reglamentarias, la frecuencia de participación podría ser diferente, lo cual deberá ser demostrado en el programa anual de participación en EA y/o CIL distintas de EA, y los registros correspondientes.

5.3 La participación en EA y/o CIL distintas de EA, deberá asegurar lo siguiente:

- a) que la selección de los EA y/o CIL distintas de EA, es consistente con el análisis de riesgo realizado por el OEC respecto de las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en su alcance de acreditación, y
- b) que la selección de los EA y/o CIL distintas de EA, no se repita año a año.

5.4 Los OEC postulantes deben haber participado por lo menos en un EA y/o CIL distintas de EA, antes de su evaluación inicial, por cada área de acreditación a la cual postula.

5.5 El OEC debe mantener registros actualizados de los EA y/o CIL distintas de EA en que haya participado, manteniendo la siguiente información, según corresponda:

- Registros del OEC de participación en EA y/o CIL distintas de EA (inscripción en EA y/o CIL distintas de EA, registros de actividades de evaluación de la conformidad asociadas a la participación (incluyendo al personal, equipamiento y condiciones ambientales, cuando corresponda), y resultados enviados por parte del OEC)
- Informe de resultados del EA y/o CIL distintas de EA (Informe final, registros de código asignado cuando corresponda)
- Protocolo del EA y/o CIL distintas de EA, relativo a la participación del OEC.
- Registros del análisis de los resultados del EA y/o CIL distintas de EA, para los casos de satisfactorios, cuestionable e insatisfactorios, según corresponda, y análisis de tendencias.
- Registros de acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados insatisfactorios)
- Registros de efectividad de acciones correctivas

6 OTRAS DISPOSICIONES

6.1 El INN evaluará si el programa de participación en EA y/o CIL distintas de EA, según numeral 5.1 de esta Directriz, es adecuado para el alcance postulado o acreditado. En caso que sea adecuado, se procederá según el numeral 6.2 en adelante. En caso que no se considere adecuado, se identificará una no conformidad respecto del programa de EA y/o

	PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS DE ENSAYOS DE APTITUD	DA- D01
		Página 5 de 5

CIL distintas de EA, y se analizará si se requiere alguna evaluación complementaria para verificar el cumplimiento de esta Directriz.

6.2 Los resultados de participación en los programas de EA y/o CIL distintas de EA deben ser evaluados por el INN en las evaluaciones, para asegurar el adecuado desempeño de los OEC.

6.3 Si el desempeño de los OEC acreditados no fuese satisfactorio, se evaluarán las acciones implementadas por el OEC. El no implementar 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 EA y/o CIL distintas de EA con resultados satisfactorios.

6.4 En caso que un OEC tenga resultados insatisfactorios en dos participaciones de EA y/o CIL distintas de EA consecutivas para el mismo EA y/o CIL distintas de EA, será suspendido para la actividad de evaluación de la conformidad o si corresponde para el certificado de acreditación correspondiente.

6.5 Cuando el resultado de la participación del OEC acreditado en EA, ha sido insatisfactorio o cuestionable, el INN incorporará tiempo adicional en la siguiente evaluación para evaluar el cumplimiento de esta Directriz, así como el desempeño del OEC en la actividad de evaluación de la conformidad.