

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 1 de 7

1 OBJETO Y ALCANCE

Esta Directriz establece la política y los criterios para considerar la participación en los ensayos de aptitud y otras comparaciones, de los laboratorios (ensayo, calibración y clínicos) y organismos de inspección (cuando corresponda) acreditados y postulantes al Sistema Nacional de Acreditación del INN.

Este procedimiento se aplica a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos y a los organismos de inspección (cuando corresponda) en relación a las actividades de evaluación de la conformidad que estos realizan.

Los ensayos de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios (ensayo, calibración y clínicos) y organismos de inspección (cuando corresponda), son una herramienta fundamental para que puedan asegurar la calidad de los resultados de ensayos, calibraciones, exámenes e inspecciones (cuando corresponda), y les permita demostrar su competencia técnica.

La norma NCh-ISO17025 establece en el numeral 5.9.1 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”. De acuerdo al numeral 5.9.1 b), dicho seguimiento puede incluir “la participación en programas de ensayo de aptitud y otras comparaciones”.

La norma NCh-ISO 15189 establece en el numeral 5.6.4 “El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios, tales como aquellas organizadas por los programas externos de evaluación de la calidad”.

Además de la utilidad y conveniencia que significa para los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) participar en estos ejercicios interlaboratorios, 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, calibración, exámenes e inspecciones (cuando corresponda). 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 y mantención de los 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 y organismos de inspección (cuando corresponda).

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión original Fecha: 2007.03.01	Versión: 02	Fecha: 2012.12.31

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 2 de 7

El INN coordina la participación en estos programas, de los laboratorios y organismos de inspección (cuando corresponda) acreditados y 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 y organismos de inspección (cuando corresponda) 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.

2 REFERENCIAS

NCh-ISO17025.Of2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
NCh-ISO 17043-2011	Evaluación de la conformidad: Requisitos generales para los ensayos de aptitud
ILAC P9:11/2010	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
NCh-ISO 15189-2012	Laboratorios clínicos requisitos para la calidad y la competencia
NCh 17020.Of2009	Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección

3 DEFINICIONES

3.1 ensayo de aptitud: es la determinación del desempeño de la calibración o del ensayo de un laboratorio, o el desempeño del ensayo de un organismo de inspección contra criterios predefinidos por medio de comparaciones interlaboratorios.

3.2 comparaciones interlaboratorio: es la organización, desempeño y evaluación de las mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios u organismos de inspección de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Otras definiciones se encuentran en NCh-ISO 17043-2011.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión original Fecha: 2007.03.01	Versión: 02	Fecha: 2012.12.31

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 3 de 7

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 y de organismos de inspección (cuando corresponda), incluyen la evaluación de los resultados de la participación de los laboratorios en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios. El INN utiliza estos elementos como criterio para demostrar la competencia técnica de los laboratorios y de organismos de inspección (cuando corresponda) que solicitan su acreditación y de los acreditados.

4.2 Siempre y cuando no exista a nivel nacional, regional e internacional ensayos de aptitud u otras comparaciones, la competencia técnica se puede demostrar también a través de otras participaciones exitosas en comparaciones interlaboratorios que hayan sido desarrollados con otros fines, tales como:

- a) Evaluar las características de desempeño de un método. Aquellas desarrolladas para validación de métodos, y determinación de la repetibilidad y reproducibilidad.
- b) Caracterizar un material de referencia. Se analizará la participación exitosa de un laboratorio u organismo de inspección (cuando corresponda) cuando participe en la caracterización de un material de referencia.
- c) Comparar resultados de dos o más laboratorios sobre su propia iniciativa. Se analizará a través de la estimación de la incertidumbre si los resultados de los laboratorios son comparables, y cuando lo sean se considerará como valor nominal el del laboratorio con mejor incertidumbre.
- d) Apoyar declaraciones de equivalencia de la medición de los Institutos Nacionales Metroológicos (NMI). Para metrología química, participaciones similares a las de caracterización de materiales de referencia. Para metrología física, comparaciones bilaterales entre un laboratorio u organismo de inspección (cuando corresponda) y un Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología en Chile, u otro NMI fuera de Chile.

4.3 El Sistema Nacional de Acreditación de INN promueve la utilización de los ensayos de aptitud en los laboratorios y organismos de inspección (cuando corresponda), informando acerca de los programas ofrecidos por el IAAC, otras cooperaciones regionales e internacionales, organismos de acreditación y proveedores de ensayos de aptitud.

4.4 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 Nacional de Acreditación o a la Red Nacional de Metrología, para tener esta información a disposición de los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación.

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 4 de 7

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 y organismos de inspección (cuando corresponda) deben establecer un programa anual de participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones. El programa debe ser apropiado al alcance de acreditación. Debe incluir la frecuencia mínima de participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones. El programa debe ser 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 laboratorio o del organismo de inspección (cuando corresponda). El programa debe considerar también las exigencias de las Autoridades Reglamentarias (cuando corresponda).

5.2 Los laboratorios u organismos de inspección (cuando corresponda) postulantes y acreditados deben participar en los programas de ensayos de aptitud y otras comparaciones que coordine el INN o en otros que cumplan con los requisitos definidos en NCh-ISO 17043-2011.

5.3 Para los laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos, 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 ciclo 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 y organismos de inspección (cuando corresponda), la frecuencia de participación será como mínimo 1 al año por magnitud o área de acreditación y por lo menos 1 en cada método de calibración o en cada familia de inspección (cuando corresponda), en cada ciclo 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 u organismos de inspección (cuando corresponda) correspondientes.

5.5 Los laboratorios y los organismos de inspección (cuando corresponda) postulantes deben haber participado por lo menos en un programa de ensayo de aptitud, antes de su evaluación inicial, por cada área de acreditación a la cual postula. En el

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 5 de 7

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 4 años, lo cual se considerará en la evaluación del laboratorio o del organismo de inspección (cuando corresponda).

5.6 Los laboratorios y los organismos de inspección (cuando corresponda) deben informar al INN, de su inscripción en los programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones y de los resultados obtenidos y si corresponde las acciones correctivas y efectividad de dichas acciones, cuando sea solicitados por la División Acreditación de INN.

5.7 Los laboratorios y los organismos de inspección (cuando corresponda) participantes deben seguir las instrucciones emitidas por los organizadores del programa de ensayo de aptitud y deben hacerse cargo de los costos de su participación conforme a lo definido en cada programa.

5.8 El INN informará, cuando sea necesario, aquellas áreas de acreditación/técnicas/ensayos/ actividades de inspección (cuando corresponda) en los cuales los laboratorios y los organismos de inspección (cuando corresponda) 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 y los organismos de inspección (cuando corresponda) deben demostrar por algunos de los medios indicados en el numeral 4.2 de esta Directriz, o por 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 nivel necesario de competencia técnica, conforme a lo establecido en NCh-ISO 17025, NCh-ISO 15189 o NCh-ISO 17020 (cuando corresponda).

5.10 El laboratorio y los organismos de inspección (cuando corresponda) deben 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/examen/inspección (cuando corresponda), magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, parámetros y método de ensayo/examen/inspección (cuando corresponda)
- materiales/patrones de referencia certificados utilizados por el laboratorio u organismo de inspección (cuando corresponda), participante para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos/calibraciones/ examen/inspección (cuando corresponda)

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 6 de 7

- matrices ensayadas/equipos calibrados/matriz examinada/producto inspeccionado (cuando corresponda)
- 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/exámenes/inspecciones (cuando corresponda)
- registros de manera tal de evaluar tendencias (si corresponde)

6 OTRAS DISPOSICIONES

6.1 Monitoreo de las actividades

6.1.1 Los resultados de participación en los programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones deben ser monitoreados por el INN en las evaluaciones, para asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios y organismos de inspección (cuando corresponda).

6.1.2 Si el desempeño de los laboratorios y organismos de inspección (cuando corresponda) acreditados 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 1: Dependiendo del incumplimiento, se podrá considerar como una no conformidad que requiere acción correctiva o bien una suspensión de la actividad de evaluación de la conformidad, o del certificado de acreditación correspondiente.

Nota 2: Una alternativa para demostrar que la acción correctiva es efectiva, sería participar en un nuevo ensayo de aptitud/otras comparaciones con resultados satisfactorios.

6.1.3 En caso que un laboratorio u organismo de inspección (cuando corresponda) tenga resultados insatisfactorios en tres participaciones de ensayos de aptitud/otras comparaciones, será suspendido para la actividad de evaluación de la conformidad o si corresponde para el certificado de acreditación correspondiente.

	DIRECTRICES PARA LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS COMPARACIONES PARA LABORATORIOS	DA- D01
		Página 7 de 7

7 TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD/OTRAS COMPARACIONES

7.1 Los tipos de ensayos de aptitud/otras comparaciones varían dependiendo de la naturaleza del ítem de ensayo/calibración/examen/inspección (cuando corresponda), el método en uso y el número de laboratorios u organismos de inspección (cuando corresponda) que participen. La mayoría tienen como característica común la comparación de resultados obtenidos por un participante con aquellos obtenidos por los otros participantes. Los tipos de programas de ensayos de aptitud/otras comparaciones se describen en NCh-ISO 17043-2011.

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:

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

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 esta Directriz.

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 NCh-ISO 17043-2011 Evaluación de la conformidad: Requisitos generales para los ensayos de aptitud

c) Proveedores de Ensayos de Aptitud, incluidos en la base de datos de EPTIS, disponible en los sitios web: www.eptis.bam.de y www.iaac.org.mx , que cumplan con el requisito descrito en el numeral 7.3 b).