



Política de ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios

Consejo Nacional de Acreditación de Panamá



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

POLÍTICAS

Política de ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisor por:	Aprobado por:
Jefa de la Unidad Técnica de Acreditación	Secretario Técnico

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-PO-02	01	Septiembre, 2019



CONTENIDO

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVO.....	5
3. ALCANCE.....	5
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	5
5. POLÍTICAS DE ENSAYOS DE APTITUD.....	6
6. POLÍTICA DE COMPARACIONES INTERLABORATORIOS.....	8
7. SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN EN LOS ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES INTERLABORATORIOS.....	10
8. REFERENCIAS.....	11
9. REVISIONES.....	12
- Historial de Cambios	12
10. ANEXO 1 - Lista de proveedores de ensayo de aptitud / comparaciones interlaboratorios	13
11. ANEXO 2 - Formato de registros actualizados de los programas de ensayos de aptitud de ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios.....	14

1. INTRODUCCIÓN

Según la Norma ISO/IEC 17025, un laboratorio debe realizar seguimiento de su desempeño mediante comparación de sus resultados con otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados, por lo que, se deben planificar, revisar e incluir, pero no a limitarse a la participación de ensayos de aptitud o participación en comparaciones interlaboratorios diferentes a los ensayos de aptitud.

Los ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios son complementarios a las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados, tales como validación de métodos, ensayos de muestras replicadas y el uso de materiales de referencia. Los laboratorios de ensayo, calibración y los organismos de inspección deben poseer dichos programas para asegurar la calidad de los resultados, y así poder demostrar su competencia técnica.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos

El Consejo Nacional de Acreditación (CNA), vela por el cumplimiento del control de calidad a través de la participación en programas de ensayo de aptitud a nivel nacional, regional o internacional, y en comparaciones interlaboratorios.

La incorporación de organismos de inspección a la aplicación de estos criterios se debe a que también existen ensayos que pueden ser cubiertos o incluidos por actividades de inspección, y puede requerirse la participación en ensayos de aptitud, como prueba de competencia técnica.

El capítulo 5, consta con la política de ensayos de aptitud que deben aplicar y cumplir los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), y su incumplimiento puede ser reflejado como una no conformidad en un proceso de evaluación; de igual forma el capítulo 6, cuenta con la política de comparaciones interlaboratorios.

El Capítulo 7, constituye el seguimiento del desempeño de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección en los ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios, citando que lo que el CNA exige y a la vez lo que el equipo el evaluador revisa en las evaluaciones de campo o documental, ya sean en inicial, seguimiento, supervisión o renovación.

Las notas de este criterio, al pie de los requisitos, no son de aplicación obligatoria.

2. OBJETIVO

Definir las políticas y criterios obligatorios para la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios que deben cumplir los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación ante el Consejo Nacional de Acreditación de Panamá (CNA).

3. ALCANCE

Esta política aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), acreditados o en proceso de acreditación, ya sean laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (cuando es aplicable), y para todas las piezas claves en el proceso de acreditación (Equipo evaluador, Comité de Acreditación, Pleno del CNA, y miembros del CNA).

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000.

- **Comparación interlaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Comparaciones interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Ensayo de Aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
- **Laboratorio:** organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos (LE), calibración (LC), muestreo (asociado con el subsiguiente ensayo o calibración).
- **Organismo de Evaluación de la Conformidad:** organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
- **Organismo de Inspección:** organismo que realiza la inspección.
- **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.
- **Validación:** verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

5. POLÍTICAS DE ENSAYOS DE APTITUD

5.1 El CNA promueve y difunde de forma permanente, información sobre programas de ensayos de aptitud entre los OEC acreditados y en proceso de acreditación, para que los mismos seleccionen su participación. El CNA dará prioridad a los proveedores de ensayos nacionales que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043, y provenientes de ILAC, IAAC y otras cooperaciones regionales o internacionales.

5.2 El CNA requiere que los OEC acreditados y en proceso de acreditación adjunten un listado de los ensayos de aptitud en las que ha participado el laboratorio con sus respectivos resultados, y un plan de participación de futuros ensayos de aptitud durante cada ciclo de acreditación (3 años), según el formato presentado durante la solicitud de acreditación (CNA-FG-02 <LE> o CNA-FG-03 <LC>) y actualizarlo ante cualquier cambio.

5.2.1 El plan debe incluir la participación en todas las áreas de ensayos o calibración incluidas en el alcance de acreditación.

5.2.2 Una vez que el plan ha sido presentado ante el CNA, su cumplimiento será revisado por el equipo evaluador durante las evaluaciones en campo ya sea inicial, seguimiento, supervisión o renovación de la acreditación, y los resultados deben ser incorporados al informe de evaluación.

5.3 Para otorgar una acreditación inicial, ampliación o renovación de la acreditación, los OEC deben también presentar al CNA la evidencia de haber participado y haber obtenido resultados satisfactorios dentro de los doce (12) meses previos al ingreso de su solicitud, en ensayos de aptitud en cada uno de los parámetros incluidos en el alcance de la acreditación solicitado.

5.3.1 En casos de ampliación o reducción del alcance de acreditación, el plan de participación deberá ser revisado y actualizado.

5.4 Los OEC deben documentar en su sistema de gestión, un procedimiento realizar el seguimiento de la validez de los resultados y definir su participación en ensayos de aptitud, que incluya como mínimo los siguientes aspectos:

- La explicación de cómo el desempeño en estos programas demuestra la competencia técnica.
- La descripción detallada de los programas de ensayo, calibración o inspecciones (cuando es aplicable) en los que participará incluyendo la organización del programa, fechas aproximadas o período de participación, y el personal responsable de la ejecución.
- Requerimiento de realizar un análisis de causas y acciones correctivas documentadas en caso de resultados no satisfactorios.
- La manera de medir la eficacia de las acciones correctivas tomadas en caso de resultados no satisfactorios.
- La forma de revisar y actualizar su plan de participación, comunicándoles al CNA.

5.5 Los OEC acreditados o en proceso de inicial, ampliación o renovación de la acreditación, deben mantener registros actualizados de los programas de ensayos de aptitud (Anexo 2) en que participaron, con la siguiente información, cuando sean aplicables:

- Fecha de realización del ensayo de aptitud.
- Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa.
- Tipo de ensayo o calibración; magnitudes o características medidas; ensayadas o calibradas, parámetros y método de ensayo o calibración empleado.
- Características de los Materiales o patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos o calibraciones.
- Matrices ensayadas o equipos calibrados.
- Personal que participó y efectuó los ensayos o calibraciones.
- Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (Ejemplo: porcentual mínimo exigido de aciertos, z score).
- Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas (satisfactorio, cuestionable, insatisfactorio).
- Análisis de los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud o comparaciones interlaboratorios.
- Correcciones y acciones correctivas pertinentes (en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios).
- Registros de manera tal de evaluar tendencias (si corresponde).
- Evaluación de eficacia de cualquier medida tomada.

Nota: En el Anexo 1, de este documento se ofrece una lista de proveedores de Ensayo de Aptitud y de comparaciones interlaboratorios. Cabe resaltar que esta matriz no se limita solo a los proveedores que contiene, ya que podrían existir adicionales los cuales serían incluidos según los OEC nuevos o retirados.

5.6 En caso de que no haya programas de ensayo de aptitud a nivel nacional o internacional disponibles, para una matriz o producto dentro del alcance de la acreditación del laboratorio, los OEC debe:

5.6.1 Documentar una justificación en caso de que no sea posible la participación en ensayos de aptitud y se le debe comunicar al CNA, ya sea del plan inicial o en cualquier ampliación del alcance de la acreditación.

5.6.2 Demostrar por otro medio alternativo, debidamente documentado, que posee la competencia técnica para los ensayos o calibraciones acreditados o en proceso de acreditación, mediante un programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados en cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025, y sin limitarse a:

- Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.
- Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.
- Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.

- Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.
- Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
- Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
- Reensayo o recalibración de los ítems conservados.
- Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.
- Revisión de los resultados informados.
- Comparaciones interlaboratorio.
- Ensayos de muestras ciegas.

5.6.3 El CNA revisará la información que remita el OEC y definirá la aceptación o rechazo de estos criterios, notificándolos por escrito.

5.7 Los OEC que apliquen para participar en los ensayos de aptitud deben seguir las reglas y condiciones emitidas por los organizadores de cada programa de ensayo de aptitud y deben hacerse cargo de los costos de su participación por sí mismos, conforme a lo definido en cada programa.

6. POLÍTICAS COMPARACIONES INTERLABORATORIALES

6.1 La competencia técnica puede ser también demostrada por la participación en comparaciones interlaboratorios que hayan sido organizadas para propósitos diferentes a un ensayo de aptitud en su estricto sentido, por ejemplo, para:

- Evaluar las características de desempeño de un método.
- Caracterizar un material de referencia.
- Comparar resultados de uno o más laboratorios acreditados por su propia iniciativa.
- Para respaldar las capacidades de medición y calibración del CENAMEP u otro Instituto nacional de metrología, como laboratorio primario.

6.2 El CNA requiere que los OEC acreditados y en proceso de acreditación adjunten un listado de comparaciones interlaboratorios en las que ha participado el laboratorio con sus respectivos resultados, y un plan de participación de futuras comparaciones interlaboratorios durante cada ciclo de acreditación (3 años), según el formato presentado durante la solicitud de acreditación (CNA-FG-02 <LE> o CNA-FG-03 <LC>) y actualizarlo ante cualquier cambio.

6.2.1 El plan debe incluir la participación en todas las áreas de ensayos o calibración incluidas en el alcance de acreditación.

6.2.2 Una vez que el plan ha sido presentado ante el CNA, su cumplimiento será revisado por el equipo evaluador durante las evaluaciones en campo ya sea inicial, seguimiento, supervisión o renovación de la acreditación, y los resultados deben ser incorporados al informe de evaluación.

6.3 Para otorgar una acreditación inicial, ampliación o renovación de la acreditación, los OEC deben también presentar al CNA la evidencia de haber participado y haber obtenido resultados satisfactorios dentro de los doce (12) meses previos al ingreso de su solicitud, en comparaciones interlaboratorios en cada uno de los parámetros incluidos en el alcance de la acreditación solicitado.

6.3.1 En casos de ampliación o reducción del alcance de acreditación, el plan de participación deberá ser revisado y actualizado.

6.4 Los OEC deben documentar en su sistema de gestión, un procedimiento realizar el seguimiento de la validez de los resultados y definir su participación en comparaciones interlaboratorios, que incluya como mínimo los siguientes aspectos:

- La explicación de cómo el desempeño en estos programas demuestra la competencia técnica.
- La descripción detallada de los programas de ensayo, calibración o inspecciones (cuando es aplicable) en los que participará incluyendo la organización del programa, fechas aproximadas o período de participación, y el personal responsable de la ejecución.
- Requerimiento de realizar un análisis de causas y acciones correctivas documentadas en caso de resultados no satisfactorios.
- La manera de medir la eficacia de las acciones correctivas tomadas en caso de resultados no satisfactorios.
- La forma de revisar y actualizar su plan de participación, comunicándoles al CNA.

6.5 Los OEC acreditados o en proceso de inicial, ampliación o renovación de la acreditación, deben mantener registros actualizados de las comparaciones interlaboratorios (Anexo 2) en que participaron, con la siguiente información, cuando sean aplicables:

- Evidencia de que todos los participantes conocen sobre el ejercicio de comparación que se está ejecutando, y que se encuentran de acuerdo en participar en el mismo.
- Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa.
- Fecha de entrega del ítem de ensayo o calibración.
- Modo de entrega del ítem de ensayo o calibración.
- Tipo y número de ítem a ensayar o calibrar.
- El método de ensayo o calibración a ser usado.
- Los parámetros para determinar.
- Forma de evaluar la estabilidad y homogeneidad, cuando aplique, de muestras o equipos.
- Técnica estadística utilizada para determinar el valor asignado a la o las propiedades a medir en la comparación.
- Los criterios de aceptabilidad y evaluación, incluyendo la estadística empleada para evaluar el desempeño de los participantes.

6.6 Si no se utiliza un material de referencia certificado, el ítem de ensayo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Debe ser producido y/o caracterizado por laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025 por el CNA u otro organismo firmante de un acuerdo de reconocimiento internacional MLA bajo ILAC, cuyo alcance incorpore el respectivo método de ensayo o calibración, CENAMEP o un Instituto Nacional de Metrología firmante de los acuerdos de reconocimiento del BIPM.
- b. El valor asignado debe incluir la incertidumbre asociada a cada parámetro de interés a ser analizado, siempre que sea posible su determinación.

6.7 El plan de las comparaciones interlaboratorios debe ser actualizado por los OEC cuando:

- Ocurran cambios en metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del ensayo, calibración o inspección.
- Se otorgue una ampliación, cuyas familias o áreas no estén cubiertas por el alcance ya acreditado.
- Se publiquen los cronogramas anuales y no coincidan con lo planeado.

6.8 Cuando exista más de un funcionario autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, se debe alternar el personal involucrado durante la participación en las intercomparaciones, de tal forma que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa (cualquier excepción debe quedar documentada).

6.9 Los OEC que requieran y soliciten participar en las comparaciones interlaboratorios deben seguir las reglas y condiciones emitidas por los organizadores de cada programa y deben hacerse cargo de los costos de su participación por sí mismos.

7. SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN EN LOS ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

7.1 El CNA realiza continuamente el seguimiento a los resultados obtenidos por los OEC, asegurando el cumplimiento de los criterios definidos para cada programa de ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios.

7.2 Durante las evaluaciones, el equipo evaluador utiliza como criterio de aceptación el establecido por el organizador del ensayo de aptitud y otras comparaciones, y se basa en el plan de participación presentado ante el CNA. La información sobre los resultados debe ser documentado por el equipo evaluador en el informe final de evaluación, el cual es analizado durante los procesos posteriores a la evaluación y la toma de decisión.

7.3 Los OEC deben poder aportar en las evaluaciones información sobre el diseño del programa, incluyendo la frecuencia, procedimiento para establecer valores asignados,

instrucciones para los participantes, tratamiento estadístico de los datos y el informe final de cada ensayo de aptitud seleccionado.

7.4 Los OEC acreditados que no cumplan con haber participado en el número de programas de ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios requeridos, y obtengan resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud y comparaciones interlaboratorios, deben comunicar al CNA esta situación, incluyendo información documentada del análisis de causas y las acciones correctivas para su evaluación y seguimiento.

7.5 En el caso que los OEC acreditados presenten un desempeño insatisfactorio de manera recurrente en los ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, y no demuestren implementación de acciones correctivas, y a la vez que no utilicen otras herramientas de aseguramiento y control de calidad, con el seguimiento de la validez de los resultados podrán perder su condición de acreditados de forma temporal o definitiva para los métodos que resulten insatisfactorio según la decisión que defina en cada caso las autoridades del CNA.

7.6 Todo organismo al que se le ha sido suspendida su acreditación por causa de incumplimientos a los requisitos, o renuncie voluntariamente a ella y desea que le sea otorgada nuevamente, debe demostrar al CNA resultados satisfactorios en su participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios o la utilización de otras herramientas para el aseguramiento y control de la calidad en el seguimiento de la validez de los resultados.

8. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17011:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la Conformidad.
- ISO/IEC 17025:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad - Criterios Generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para Ensayos de aptitud.
- IAAC MD 011 – ILAC -P9:06/2014. Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud

9. REVISIONES

El CNA considera conveniente que esta política sea revisada, conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como una mayor cantidad de proveedores de ensayos de aptitud, tomando en consideración la situación nacional e internacional vigente.

- *Historial de Cambios*

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Septiembre, 2019	01	<ul style="list-style-type: none">- Se incluyo el índice de contenido, historial de cambio y los anexos.- Se modificó encabezado de la política.- Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.

ANEXO 1
LISTA DE PROVEEDORES DE ENSAYO DE APTITUD E INTERCOMPARACIONES

NOTA: A continuación, se presenta una lista de proveedores de ensayos de aptitud e intercomparaciones, donde la misma ha sido creada con información proporcionada por los OEC que actualmente se encuentran acreditados por el Consejo Nacional de Acreditación. Esta matriz no se limita solo a los proveedores que contiene, ya que podrían existir adicionales los cuales serían incluidos según los OEC nuevos o retirados. Para consultar el alcance de cada uno de estos proveedores de ensayos de aptitud e intercomparaciones se recomienda contactar directamente con el proveedor o ente acreditador.

Laboratorios de Ensayos

País	Nombre del proveedor de ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios	Áreas aplicables	Organismo de acreditación del proveedor ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios	Página web del proveedor de ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios
EEUU	ASTM INTERNATIONAL	Petróleo y derivados	A2LA	https://www.astm.org/STATQA/
EEUU	ERAQC	Agua Suelo Residuos	A2LA	http://www.eraqc.com/

Laboratorios de Calibración

País	Nombre del proveedor de ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios	Matrices y áreas aplicables	Organismo de acreditación del proveedor ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios	Página web del proveedor de ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios

ANEXO 2

FORMATO DE REGISTROS ACTUALIZADOS DE LOS PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD DE ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Formato de Ensayos de Aptitud

Nro.	Sector de actividad	Campo de prueba	Método de prueba	Matriz ensayada	Organismo organizador	Fecha	Resultado del desempeño (Z score)	Resultado del Ensayo de Aptitud	Características	Personal participante	Criterio de Aceptación	Acción Correctiva	Observación

Formato de Comparaciones Interlaboratorios

Nro.	Sector de actividad	Campo de prueba	Método de ensayo o calibración	Matriz ensayada	Organismo organizador	Fecha de entrega del ítem	Modo de entrega del ítem	Resultado del desempeño (Z score)	Resultado del informe	Parámetros	Técnica utilizada	Criterio de Aceptación	Acción Correctiva