



**Inter American Accreditation Cooperation**

**ILAC G22:2004**

**USO DEL ENSAYO DE APTITUD  
COMO HERRAMIENTA PARA LA ACREDITACION  
DE ENSAYOS**

**Este documento es una traducción al español del documento ILAC  
G22:2004, preparada y endosada por IAAC**

**CLASIFICACIÓN**

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

**AUTORIZACIÓN**

Publicación No:	01
Preparado por:	ONARC
Fecha:	abril del 2004
Revisión N°:	01
Aprobado por:	Subcomité de Documentación
Fecha de Publicación:	junio del 2005
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Número del Documento:	IAAC GD 007/05 (ILAC G22:2004)

Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
Fax:	+52 (55) 5591-0529
e-mail:	secretariat@iaac.org.mx

**DISPONIBILIDAD:**

El Secretariado de IAAC tiene copias disponibles de este documento, impresas o en disquete, en español.



**Inter American Accreditation Cooperation**

**ILAC G 22-2004**

**USO DEL ENSAYO DE APTITUD  
COMO HERRAMIENTA PARA LA ACREDITACION  
DE ENSAYOS**

**Este documento es una traducción de ILAC G22-2004,  
preparada y endosada por IAAC**

Copyright ILAC 2004

ILAC propicia la reproducción autorizada de sus publicaciones, o partes de las mismas, por las organizaciones que deseen utilizar dicho material en áreas relacionadas con la educación, la normalización, la acreditación, las buenas prácticas de laboratorio u otros objetivos pertinentes al campo de conocimientos o de trabajo de ILAC.

Las organizaciones que solicitan permiso para reproducir el material adquirido de publicaciones de ILAC deben contactar la Presidencia o el Secretariado de ILAC por escrito o a través de medios electrónicos como el e-mail.

La solicitud de permiso debe detallar claramente:

- 1) la publicación de ILAC, o parte de la misma, para la cual se solicita el permiso;
- 2) dónde aparecerá el material reproducido y para qué se utilizará;
- 3) si el documento que contiene el material de ILAC se distribuirá comercialmente, dónde se distribuirá o venderá, y en qué cantidad;
- 4) toda otra información relacionada que pueda ayudar a ILAC a otorgar el permiso.

ILAC se reserva el derecho de negar el permiso sin informar las razones para ello. El documento en el cual aparecerá el material deberá incluir una declaración de reconocimiento a la contribución realizada por ILAC.

El permiso de ILAC para reproducir su material solamente se extenderá hasta donde establezca la solicitud original. Toda variación en el uso declarado del material de ILAC se deberá notificar previamente por escrito a la misma con vistas a un permiso adicional.

ILAC no se responsabilizará por el uso de su material en otro documento. Toda violación del permiso anterior para reproducir o todo uso no autorizado del material de ILAC quedan estrictamente prohibidos y pueden dar lugar a procesos legales. Para obtener permiso o pedir detalles adicionales, tenga a bien contactar con:

ILAC Secretariat,  
c/- NATA,  
7 Leeds Street,  
Rhodes, NSW, Australia, 2138,  
Fax: +61 2 9743 5311,  
Email: [ilac@nata.asn.au](mailto:ilac@nata.asn.au)



## Inter American Accreditation Cooperation

### **PREAMBULO**

El objetivo principal del ensayo de aptitud (PT, por sus siglas en inglés) es proveer una herramienta de aseguramiento de la calidad para que cada laboratorio pueda comparar su desempeño con el de otros laboratorios similares, para aplicar cualquier acción correctiva necesaria, y facilitar el mejoramiento. Durante la evaluación para la acreditación, el laboratorio tiene que demostrar su competencia de acuerdo con la ISO/IEC 17025:1999<sup>\*1</sup> y la Guía ISO/IEC 58 (1993).

El ensayo de aptitud, según se define en la Parte 1 [1] de la Guía ISO/IEC 43:1997 se considera una poderosa herramienta que ayuda a los laboratorios a demostrar dicha competencia a un Organismo de Acreditación (ORGANISMO DE ACREDITACIÓN) o a otra tercera parte. El ensayo de aptitud le permite a los laboratorios monitorear sus ensayos en el tiempo. Por tanto, es posible identificar las tendencias a más largo plazo y definir las acciones correctivas necesarias.

Es importante que entre los organismos relacionados con la acreditación exista un entendimiento común sobre el uso del ensayo de aptitud.

También se puede lograr el mejoramiento y mantenimiento de la calidad en el laboratorio a través de la participación de manera regular en comparaciones interlaboratorio utilizadas para otros fines, pero modificadas para satisfacer

los objetivos de los ensayos de aptitud. Sin embargo, los resultados que se obtengan en dichas comparaciones deberían ser interpretados con cuidado. Estos, se pueden convertir también en herramientas para demostrar la competencia de los laboratorios, es decir, como ensayos de aptitud en los procedimientos de acreditación. Por consiguiente, se han incluido explícitamente en este documento, aun cuando hasta ahora no existe una política común sobre el uso eficaz de este tipo de comparación interlaboratorio en el contexto de la acreditación.

El ensayo de aptitud se debe planificar, preparar, realizar, interpretar y documentar de forma cuidadosa y competente. Si se utiliza en procedimientos de acreditación se debería interpretar con especial cuidado. Los proveedores competentes de esquemas de PT deben cumplir lo definido en la parte 1 de la Guía ISO/IEC 43:1997 y en el documento ILAC G13:2000. No obstante, en situaciones menos exigentes, también se pueden utilizar requisitos menos extensivos siempre que sean técnicamente sólidos y se acuerden entre el organismo de acreditación, el evaluador y el laboratorio.

También es importante tener en cuenta los aspectos relativos al costo-efectividad y a la adecuación al propósito del uso de los ensayos de aptitud.

Es importante que los organismos de acreditación aseguren que el personal que participa en el proceso de acreditación comprenda adecuadamente el ensayo de aptitud.

---

<sup>1</sup> \* En algunos casos todavía se puede aplicar la Guía ISO/IEC 25:1990.



## Inter American Accreditation Cooperation

En el mundo existen muchos modelos para la operación de los esquemas de ensayos de aptitud. Muchos de ellos, aunque varían considerablemente, representan una buena práctica según se define en la parte 1 de la Guía ISO/IEC 43:1997.

Algunos miembros de ILAC han dado pasos para acreditar a los proveedores de esquemas de ensayos de aptitud.

### **PROPOSITO**

El objetivo de este documento es asegurar una buena práctica consistente de los Organismos de Acreditación (OA) y los laboratorios en el uso de ensayos de aptitud en la acreditación teniendo en cuenta el costo-efectividad.

Este documento abarca la comprensión por parte de los organismos de acreditación sobre cómo utilizar el ensayo de aptitud como una herramienta en la acreditación de laboratorios de ensayo. Está destinado a ayudar a los organismos de acreditación, laboratorios de ensayo y proveedores de esquemas de ensayos de aptitud a armonizar la comprensión sobre su uso en la acreditación. Ofrece orientaciones sobre el uso de diferentes tipos de PT para apoyar la evidencia de la competencia de los laboratorios de ensayo dentro de su alcance de acreditación.

### **AUTOR**

Este documento de orientaciones fue elaborado por el Comité de Asuntos Técnicos de la Acreditación de ILAC (TAIC) y avalado por la Asamblea General de la ILAC en el 2002.



## **Inter American Accreditation Cooperation**

### **CONTENIDO**

**PREAMBULO**

**PROPOSITO**

**AUTOR**

**OBJETIVO**

**ALCANCE Y CAMPO DE APLICACION**

**INTRODUCCION**

**DEFINICIONES**

**REQUISITOS**

**ENSAYOS DE APTITUD EN LA ACREDITACION**

**ACCIONES**

**REFERENCIAS**

**ANEXO 1: LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACION**

**1 RECOMENDACIONES GENERALES**

**2 DETERMINACION DE CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD BASADOS  
EN LA EVALUACIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD**

**3 USO GENERAL DE LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA LA  
EVALUACION DE LABORATORIOS**

**ANEXO 2: PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS POR  
PARTE DE ORGANISMOS DE ACREDITACION UTILIZANDO ENSAYOS DE  
APTITUD**



## Inter American Accreditation Cooperation

### 1 OBJETIVO

**1.1** El objetivo de este documento es asegurar una buena y consistente práctica de los Organismos de Acreditación (OA) y los laboratorios en el uso de ensayos de aptitud en la acreditación con un nivel adecuado de costo-efectividad.

### 2 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACION

**2.1** Este documento abarca la comprensión de los organismos de acreditación sobre cómo utilizar los ensayos de aptitud como herramienta para la acreditación en laboratorios de ensayo.

**2.2** Este documento está destinado a ayudar y armonizar la comprensión sobre el uso del ensayo de aptitud en la acreditación por parte de los organismos de acreditación, los laboratorios de ensayo y los proveedores de esquemas de ensayos de aptitud.

**2.3** El documento ofrece orientaciones sobre el uso de diferentes tipos de ensayos de aptitud para proveer la evidencia de la competencia de los laboratorios de ensayo en sus alcances de acreditación.

### 3 INTRODUCCION

**3.1** El principal objetivo del ensayo de aptitud es ofrecer una herramienta de aseguramiento de la calidad para que cada laboratorio pueda comparar su desempeño con laboratorios similares, tomar las acciones correctivas necesarias, y facilitar la introducción de mejoras. El laboratorio tiene que demostrar su competencia durante una evaluación de acreditación de acuerdo con la ISO/IEC 17025:1999 y la Guía ISO/IEC 58:1993.

**3.2** El ensayo de aptitud, según se define en la Parte 1 [1] de la ISO/IEC Guía 43:1997, se considera una poderosa herramienta que ayuda a los laboratorios a demostrar dicha competencia a un organismo de acreditación o a otra tercera parte. El ensayo de aptitud le permite a los laboratorios monitorear sus ensayos en el tiempo. Por tanto, es posible identificar las tendencias a más largo plazo y definir las acciones correctivas necesarias.

**3.3** Es importante que entre los organismos relacionados con la acreditación exista un entendimiento común sobre el uso de los ensayos de aptitud.

**3.4** También se puede lograr el mejoramiento y mantenimiento de la calidad en el laboratorio a través de la participación periódica en comparaciones interlaboratorio utilizadas para otros fines, pero modificadas para satisfacer los objetivos del ensayo de aptitud (vea 4.2.2). Sin embargo, los resultados que se obtienen en dichas comparaciones se deberían interpretar con cuidado (vea la sección 6.2 c). Estos, se pueden convertir también en herramientas para demostrar la competencia de los laboratorios, es decir, como EA en los procedimientos de acreditación. Por consiguiente, se han incluido explícitamente en este documento, aun cuando hasta

ahora no existe una política común sobre el uso eficaz de este tipo de comparación interlaboratorio en el contexto de la acreditación.

**3.5** El ensayo de aptitud se debe planificar, preparar, realizar, interpretar y documentar de forma cuidadosa y competente. Si se utiliza en procedimientos de acreditación se debe interpretar con especial cuidado. Los proveedores competentes de esquemas de ensayos de aptitud deben cumplir lo definido en la parte 1 [1] de la ISO/IEC Guía 43:1997 y en el documento ILAC G13:2000 [5]. No obstante, en situaciones menos exigentes, también se pueden utilizar requisitos menos extensivos siempre que sean técnicamente sólidos y se acuerden entre el organismo de acreditación, el evaluador y el laboratorio.

**3.6** También es importante tener en cuenta los aspectos relativos al costo-efectividad y la adecuación al propósito del uso de los ensayos de aptitud.

**3.7** Es importante que los organismos de acreditación aseguren que el personal que participa en el proceso de acreditación comprenda adecuadamente el ensayo de aptitud.

**3.8** En el mundo existen muchos modelos para la operación de los esquemas de EA. Muchos de ellos, aunque varían considerablemente, representan una buena práctica según se define en la parte 1 [1] de la ISO/IEC Guía 43:1997.

**3.9** Algunos miembros de ILAC han dado pasos para acreditar a los proveedores de esquemas de ensayos de aptitud.

## 4 DEFINICIONES

Nota: Las citas directas de normas y otras referencias normativas aparecen entre comillas.

### 4.1 Ensayos de aptitud (del laboratorio)

“Determinación del desempeño del laboratorio de ensayo mediante comparaciones interlaboratorio.

Nota – Para los propósitos de esta Guía, el término ensayo de aptitud del laboratorio se toma en su sentido más amplio e incluye, por ejemplo:

1. Esquemas cualitativos – por ejemplo, si se requiere que los laboratorios identifiquen un componente de un artículo a ensayar.
2. Ejercicios de transformación de datos – por ejemplo, si se entregan conjuntos de datos a los laboratorios para que éstos trabajen con los mismos y obtengan información adicional.
3. Ensayo de un único artículo – si un artículo se envía a una serie de laboratorios secuencialmente y se envía de vuelta al organizador a intervalos.
4. Ejercicios únicos – si los laboratorios reciben un artículo de ensayo en una sola ocasión.
5. Esquemas continuos – si los laboratorios reciben artículos de ensayo a intervalos regulares continuos.

6. Muestreo – por ejemplo, si se requiere a individuos u organizaciones que tomen muestras para análisis posteriores.”

Guía 43:1997 de ISO/IEC [1] §3.6

#### **4.2 Comparaciones interlaboratorio**

“Organización, realización y evaluación de ensayos de dos o más laboratorios con los mismos artículos de ensayo u otros similares y de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Nota – En algunas circunstancias, uno de los laboratorios involucrados en la intercomparación puede ser el laboratorio que suministró el valor asignado para el artículo de ensayo.” Guía 43:1997 de ISO/IEC [1] §3.7

Observaciones adicionales para el objetivo de este documento:

4.2.1 La Norma Internacional ISO 5725 Partes 1 a la 6 [3] define en general las comparaciones interlaboratorio para un cierto número mínimo de participantes. Las comparaciones interlaboratorio sin las limitaciones estadísticas impuestas por el número de participantes también han demostrado tener costo-efectividad adecuados y ser accesibles para algunos laboratorios. Estas comparaciones interlaboratorio se pueden realizar mediante el mismo método en diferentes laboratorios (por ejemplo, la relación cliente-proveedor), o en el mismo laboratorio. Por lo general estos dos procedimientos se caracterizan por el hecho de que existen puntuaciones o clasificaciones de desempeño para datos específicos de artículos de ensayo y que se realizan periódicamente.

4.2.2 Las comparaciones interlaboratorio pueden ser principalmente diseñadas para otros fines diferentes a los ensayos de aptitud:

##### a) la validación de métodos

Para la validación de métodos se utilizan las comparaciones interlaboratorio como vía para definir características claves de desempeño tales como la reproducibilidad, la comparabilidad, la robustez, la incertidumbre de la medición, etc., según establece la ISO 5725 B1 1-6 [3].

Nota: El resultado de dichos ejercicios de comparación se puede utilizar para determinar la competencia del laboratorio mediante referencia a los criterios de desempeño. Algunas características de desempeño de métodos de ensayo tales como los intervalos de confianza en condiciones comparables, los valores límites o la media de robustez son objetivos útiles en estas comparaciones interlaboratorio.

##### b) la caracterización de materiales de referencia

En la caracterización de materiales de referencia certificados de tipo matriz, sobre todo en la química y otras disciplinas afines, se pueden utilizar los resultados de comparaciones interlaboratorio para asignar el valor certificado y estimar su incertidumbre.

### c) la auto-evaluación del desempeño de un laboratorio en un ensayo

Cuando un laboratorio revisa su sistema de gestión de la calidad, las comparaciones interlaboratorio son una de las herramientas que se utilizan para evaluar el desempeño del laboratorio.

### 4.3 Ensayos de aptitud bilaterales

(En ocasiones se denominan “Ensayos de Muestra de Comprobación”).

El laboratorio recibe un artículo para ensayar con características determinadas con exactitud, las cuales serán ensayadas en el marco de un procedimiento de acreditación. El artículo de ensayo proviene ya sea del evaluador o de una tercera parte (vea también el Anexo 1, capítulo 2.4).

### 4.4 Artículo a ensayar “ciego”

La muestra con características no reveladas a ser ensayada por un laboratorio cuya competencia en un campo específico va a ser evaluada. No se identifica como muestra para ensayos de aptitud.

## 5 REQUISITOS

### 5.1 De acuerdo con la sección 6.8.1 de la Guía ISO/IEC 58:1993:

“Los organismos de acreditación deben propiciar que los laboratorios participen en los ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio”.

### 5.2 De acuerdo con la sección 6.8.3 de la Guía ISO/IEC 58:1993:

“Los laboratorios acreditados deben participar en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio según lo requiera el organismo de acreditación. Su desempeño en dichos ensayos debe cumplir con los requisitos del organismo de acreditación”.

### 5.3 De acuerdo con la sección 5.6 b de la ISO/IEC Guía 25:1990:

“Además de las auditorias periódicas, el laboratorio debe asegurar la calidad de los resultados entregados a los clientes mediante verificaciones, las cuales deben ser revisadas e incluirán, según sea apropiado, y sin limitarse a:

... b) la participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio;”

### 5.4 De acuerdo con la sección 5.9 de la ISO/IEC 17025:1999:

“El laboratorio deberá tener procedimientos de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones que realiza. Los datos resultantes serán registrados de modo tal que sean detectables las tendencias y, si procede, se aplicarán técnicas estadísticas a la revisión de los resultados. Este monitoreo se planificará y se revisará, y puede incluir, sin limitarse a los mismos:

... b) la participación en comparaciones interlaboratorio o programas de ensayos de aptitud;”

**5.5 De acuerdo con la Parte 2, sección 6.5 de la Guía ISO/IEC 43:1997:**

“El laboratorio debería informar a los laboratorios participantes sobre los posibles resultados de un desempeño insatisfactorio en un esquema de ensayo de aptitud. Estos pueden variar desde mantener la acreditación condicionada a una atención exitosa a acciones correctivas en períodos de tiempo acordados, pasando por la suspensión temporal de la acreditación para los ensayos pertinentes (sujetos a acciones correctivas), hasta el retiro de la acreditación para los ensayos pertinentes. Por lo general, las opciones seleccionadas por un organismo de acreditación de laboratorios dependerán de los antecedentes del desempeño del laboratorio en el tiempo y de la mayor parte de las evaluaciones in situ.”

**5.6 De acuerdo con la Parte 2, sección 7.1 de la Guía ISO/IEC 43:1997:**

“Se debería requerir que los laboratorios acreditados mantengan sus propios registros de desempeño en los ensayos de aptitud, incluyendo los resultados de investigaciones de todo resultado insatisfactorio y toda acción correctiva o preventiva subsiguiente”.

## **6 ENSAYOS DE APTITUD EN LA ACREDITACION**

**6.1** El desempeño de los laboratorios acreditados en ensayos de aptitud es una de muchas herramientas que deben utilizar los organismos de acreditación como parte de sus procedimientos de acreditación.

**6.2** En 4.1 se incluyen posibles tipos de ensayos de aptitud en la acreditación, e incluyen:

- a) Ensayos de aptitud bilaterales (vea la sección 4.3);
- b) Esquemas de ensayos de aptitud;
- c) Comparaciones interlaboratorio destinadas principalmente a otros fines: se debería insistir en que los resultados de comparaciones interlaboratorio, aunque obtenidos originalmente con otro propósito, se pueden utilizar con vistas a evaluar la competencia del laboratorio para aplicar métodos de ensayo específicos, si se definen correcta y adecuadamente los criterios de aceptabilidad.

Nota 1: Los organismos de acreditación deben tener en cuenta los resultados de los laboratorios participantes en dichas comparaciones interlaboratorio, ya que demuestran la competencia de éstos para aplicar el método de ensayo en cuestión, aunque no sea el que utilizan normalmente.

Nota 2: Si bien estos programas se pueden utilizar como herramienta para el aseguramiento de la calidad, junto a otras del mismo tipo, para demostrar la competencia, no se ha demostrado que se pueden utilizar para demostrar la incompetencia, especialmente cuando se requiere el uso de nuevos métodos o de alguna actividad que no forme parte de las operaciones de rutina.

**6.3** La participación en los esquemas de ensayos de aptitud apropiados tiene un valor agregado significativo para los laboratorios acreditados o aspirantes a la acreditación. El uso de un adecuado costo-efectividad de los resultados de esquemas de PT por parte de los organismos de acreditación puede reducir el costo

## Inter American Accreditation Cooperation

de acreditación de los laboratorios. Por tanto, el costo adicional percibido que tiene para un laboratorio la participación en un esquema de PT puede permitir en general un ahorro con respecto a las mediciones de aseguramiento de la calidad, incluyendo la acreditación.

**6.4** La participación en esquemas de ensayos de aptitud puede ser una parte del contrato entre el laboratorio y el cliente, por ejemplo, una autoridad, caso éste en que sería obligatoria para el laboratorio. Si en estos casos las consecuencias de la participación forman parte del contrato y son de dominio público, entonces los organismos de acreditación deberían tener en cuenta dichas disposiciones cuando revisan los resultados de los ensayos de aptitud durante una evaluación. El organismo de acreditación no debería interferir en ningún contrato entre los laboratorios y sus clientes.

Vea en el Anexo 1 los lineamientos prácticos para evaluadores que se aplican en todos los tipos de ensayos de aptitud.

## 7 ACCIONES

Para cumplir los requisitos de la ISO/IEC 17025 y la Guía ISO/IEC 58 y para crear la necesaria transparencia y confianza en la competencia técnica de los organismos de acreditación y los laboratorios acreditados en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC, se recomiendan con gran énfasis las siguientes acciones:

### 7.1 Acciones para los organismos de acreditación y los evaluadores

7.1.1 Recopilar y proveer información general sobre los esquemas de ensayos de aptitud adecuados (por ejemplo, de EPTIS) [4]. El laboratorio es responsable de seleccionar el esquema de PT y de verificar a los proveedores de PT.

7.1.2 Promover los beneficios de participar en ensayos de aptitud, y cómo se utiliza el desempeño para ayudar a evaluar la competencia de los laboratorios.

7.1.3 Lograr el apoyo de la organización u otros arreglos para ensayos de aptitud, siempre que sea posible y útil con un costo-efectividad adecuado.

7.1.4 El organismo de acreditación debe juzgar la idoneidad de los ensayos de aptitud en que participa el laboratorio, lo cual se tendrá en cuenta en la acreditación. Si el organismo de acreditación recomienda participar en algún esquema de PT específico para sus laboratorios acreditados, debe estar satisfecho de la competencia de la organización que provee el ensayo de aptitud.

7.1.5 Asegurarse que todos los evaluadores cuenten con las siguientes habilidades:  
a) poseer una competencia demostrable para interpretar el valor asignado y los criterios de aceptabilidad en todos los tipos de ensayos de aptitud para poder hacer una evaluación crítica de los resultados cuantitativos y cualitativos de los laboratorios;

## Inter American Accreditation Cooperation

- b) tener conocimientos adecuados sobre las normas y lineamientos relativos a la organización, el desempeño y la evaluación de comparaciones interlaboratorio, por ejemplo, la Guía ISO/IEC 43:1997 [1], o la ISO 5725 B1.1-6 [3];
- c) ser competentes en el uso de diferentes tipos de ensayos de aptitud con vistas a la acreditación que sean apropiados para el trabajo del laboratorio que se evalúa y en los principios básicos de los ensayos de aptitud.

7.1.6 Establecer criterios para la aceptación de los resultados de ensayos de aptitud, en los casos necesarios.

7.1.7 Comprobar que los laboratorios tengan un procedimiento escrito en el Manual de Calidad o en las instrucciones del laboratorio con respecto a la participación en ensayos de aptitud, incluyendo cómo se utiliza el desempeño en el PT para demostrar la competencia del laboratorio y los procedimientos que se siguen en caso de un desempeño insatisfactorio.

7.1.8 Los organismos de acreditación deben utilizar los resultados de todo tipo de ensayos de aptitud de acuerdo con el diagrama de flujo del Anexo 2 de este documento y la sección 6 de la parte 2 de la Guía ISO/IEC 43:1997 [2].

### 7.2 Acciones para los laboratorios

7.2.1 Participación apropiada en los ensayos de aptitud, tanto en los PT bilaterales como en comparaciones interlaboratorio dentro del alcance de acreditación del laboratorio, de forma provechosa y con un adecuado nivel de costo-efectividad. El laboratorio debería estar seguro de la competencia de los proveedores de los esquemas de PT en los que participan voluntariamente.

7.2.2 La política del laboratorio para participar en ensayos de aptitud como forma de control externo de la calidad debería estar adecuadamente descrita en el Manual de Calidad o en otros documentos operativos del laboratorio. Esto se refiere particularmente a la planificación, el desempeño y la operación, la evaluación, las acciones correctivas, los registros y su almacenamiento.

7.2.3 El laboratorio debería estar preparado para justificar su no participación en los esquemas de ensayos de aptitud disponibles, en caso de que existan uno o más de los mismos.

## 8 REFERENCIAS

[1] Guía ISO/IEC 43:1997, parte 1: Desarrollo y operación de esquemas de ensayos de aptitud (2da. edición, 1997)

[2] Guía ISO/IEC 43:1997, parte 2: Selección y uso de esquemas de ensayos de aptitud por parte del laboratorio.

[3] ISO 5725 B1 1-6:1994, Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición.

[4] EPTIS 1998, <http://www.eptis.bam.de>; European Proficiency Testing Information System, Proyecto SMT-CT-8002 de la CE.



## Inter American Accreditation Cooperation

- [5] ILAC G13:2000, Lineamientos para los requisitos de competencia de los proveedores de esquemas de ensayos de aptitud, ILAC, Sydney, enero del 2000.
- [6] Protocolo Internacional Armonizado de la IUPAC para el Ensayo de Aptitud de Laboratorios Analíticos (Químicos) J. Pure & Appl. Chem. (1993), 65, 2123-2144
- [7] Guía ISO/IEC 58:1993, Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo – Requisitos generales para la operación y el reconocimiento.
- [8] Guía ISO/IEC 25:1990, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.
- [9] ISO/IEC 17025:1999, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.



## ANEXO 1:

### LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACION

#### 1 RECOMENDACIONES GENERALES

1.1 La revisión del desempeño de los laboratorios en ensayos de aptitud constituye una base para mejorar la calidad de los ensayos, en los casos posibles y necesarios.

1.2 La participación de laboratorios en ensayos de aptitud se recomienda particularmente cuando hay dudas sobre la competencia técnica del laboratorio, incluso cuando se ha tenido en cuenta el sistema de calidad propio del laboratorio. Se deberán considerar mediciones tanto internas como externas de la calidad, por ejemplo:

- a) calibración de dispositivos de medición;
- b) uso de gráficos de control de la calidad;
- c) desempeño de determinaciones duplicadas / múltiples;
- d) uso de métodos adicionales normalizados;
- e) uso regular de materiales de referencia certificados, si procede, o uso de materiales comprados o materiales internos de calibración y control;
- f) introducción de materiales de ensayo "ciegos" en el laboratorio (por ejemplo, por parte del Director de Calidad);
- g) todo tipo de en casos ensayos de aptitud ya realizado por iniciativa del propio laboratorio.

1.3 Se pueden requerir ensayos de aptitud adicionales, si:

- a) debido a cambios en el personal, existen dudas sobre la competencia técnica del laboratorio;
- b) desde el punto de vista de la evaluación, no resultan suficientes las mediciones externas de la calidad realizadas para los métodos y tipos de ensayos aplicados en el campo de acreditación, en lo relativo, por ejemplo, a:
  - el número de ensayos de aptitud realizados específicos
  - la aplicación del método de ensayo en otra matriz, según se describió anteriormente
  - la ampliación del alcance de acreditación
  - el desempeño de métodos internos insuficientemente documentados o validados
- la realización de pasos en el procedimiento que se desvían de la norma de ensayo.
- c) los resultados de los ensayos de aptitud presentados por el laboratorio son insatisfactorios según se define en los criterios de aceptabilidad;
- d) no se han aplicado ni documentado, o resultan insuficientes, las conclusiones y las acciones correctivas necesarias del laboratorio;

e) se necesita ayuda para detectar errores sistemáticos en el laboratorio, y éste no cuenta con ninguna otra vía para evidenciar su competencia técnica y de la calidad de sus mediciones.

#### **1.4 Documentación**

Los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud se deberían documentar adecuadamente en los laboratorios antes de que se puedan considerar como parte de un procedimiento de acreditación (vea 7.1.8).

**1.5** El tiempo de conservación de los registros con los resultados de los ensayos de aptitud y otra documentación debería estar en conformidad con la política del organismo de acreditación (vea 7.1.8), o según se acuerde.

## **2 DETERMINACION DE CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD BASADOS EN LA EVALUACIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD**

### **2.1 Generalidades**

Por lo general el equipo evaluador debería utilizar los criterios emitidos por el organizador del esquema de ensayos de aptitud.

#### 2.1. Criterios utilizados por el organismo de acreditación

Los criterios definidos por el organismo de acreditación (por ejemplo, en los comités sectoriales responsables) deberían ser adoptados por los evaluadores, quienes los aplicarán para evaluar el desempeño de los laboratorios en el área de ensayo correspondiente. Así se asegura la consistencia del tratamiento general que reciben los laboratorios solicitantes o que se están acreditando.

Nota: El organismo de acreditación puede utilizar criterios basados en una incertidumbre estimada por un laboratorio, los cuales se pueden formular a través de puntuaciones Z o con un número En, según se definen en la Guía ISO/IEC 43-1.

#### 2.1.2 Criterios utilizados por las autoridades reglamentarias

- a) Si el laboratorio está activo en el área obligatoria en cuestión, el equipo evaluador debe utilizar los criterios establecidos por las autoridades reglamentarias;
- b) Si el laboratorio no está activo en el área obligatoria pero participa en el esquema de ensayos de aptitud con vistas al aseguramiento interno de la calidad, entonces el equipo evaluador debe utilizar los criterios definidos para el uso planificado del laboratorio, tras comprobar la capacidad de éste para establecerlos.

Nota: Por lo general los criterios establecidos por la autoridad o por el cliente deberían tener prioridad sobre los emitidos por el organismo de acreditación.

### **2.2 Evaluación de los resultados en esquemas de ensayos de aptitud**

**2.2.1** El procedimiento para establecer tanto el valor asignado como su incertidumbre deberían ser mencionados claramente en la documentación (protocolo) del esquema, según se define en la Guía ISO/IEC 43 [1].

2.2.2 En el caso de los proveedores de esquemas de PT, los procedimientos, la organización, el desempeño y la evaluación se definen generalmente entre el organizador y los laboratorios a partir de sus respectivas normas y/o reglamentos. Por consiguiente, el equipo evaluador debería considerar sobre todo que los requisitos del ensayo, según los definió el organizador, se han cumplido.

2.2.3 Para la participación en esquemas de PT, la verificación se puede hacer sobre la base de los documentos entregados por el organizador.

2.2.4 Para interpretar los resultados si se necesitan orientaciones, se recomienda al equipo evaluador contacte al organizador.

### **2.3 Evaluación de resultados en comparaciones interlaboratorio diseñadas para fines diferentes a los ensayos de aptitud**

2.3.1 Este tipo de comparación interlaboratorio se puede planificar y realizar entre los propios laboratorios o entre los laboratorios de una organización. Por lo general los resultados de dichas comparaciones se obtienen antes que los comerciales y son usualmente son más baratos. Además, tienen la ventaja de que se pueden aplicar a los problemas específicos de los laboratorios.

2.3.2 Una pre-condición para el reconocimiento de las comparaciones interlaboratorio es que el proveedor de la intercomparación debería declarar en sus programas los valores asignados, según la Guía ISO/IEC 43:1997- A.1.1 [1].

2.3.3 En el caso de comparaciones interlaboratorio organizadas o realizadas por los propios laboratorios, el equipo evaluador debería hacer un examen adicional de los métodos seleccionados. En determinados casos, el equipo evaluador también debería comprobar los criterios de aceptabilidad utilizados para la evaluación de la intercomparación y definidos por los laboratorios.

2.3.4 Si el laboratorio puede declarar las incertidumbres de sus resultados a partir de su propia experiencia con el método de ensayo, y si el laboratorio utiliza este conocimiento para definir los criterios de evaluación para la comparación, entonces el equipo evaluador debería aceptar y utilizar dichos criterios. Una pre-condición es que el laboratorio que organiza las comparaciones interlaboratorio defina los valores asignados, en coordinación con los laboratorios participantes.

#### **2.3.5 Caso especial:**

Si el organizador de comparaciones interlaboratorio no ofrece criterios para la aceptación de los resultados (por ejemplo, comparaciones interlaboratorio para validar procedimientos y certificar sustancias de referencia), entonces el equipo evaluador, conjuntamente con el laboratorio que se evalúa, deben definir –de acuerdo con sus conocimientos técnicos– sus propios límites de aceptación, o adoptar los criterios de aceptabilidad definidos por el propio laboratorio a partir de su propia experiencia.

## 2.4 Protocolo para realizar un ensayo de aptitud bilateral

2.4.1 Bajo acuerdo con el organismo de acreditación y, si es posible, con el laboratorio, la evaluación puede incluir un ensayo de aptitud bilateral en el que se pueden manifestar diversas situaciones:

- a) El equipo evaluador tiene acceso al material de ensayo apropiado y lo entrega al laboratorio tras el anuncio correspondiente;
- b) El equipo evaluador no tiene un material de ensayo suficientemente caracterizado. En este caso, el equipo de evaluación puede subcontratar una organización competente que provea dicho material de ensayo al laboratorio con un adecuado nivel de costo-efectividad.

2.4.2 En ambos casos, deberían ser acordados con el laboratorio los siguientes procedimientos:

- a) Tipo y número de materiales de ensayo: el material debería ser clara e inequívocamente caracterizado en cuanto a su homogeneidad y estabilidad (por ejemplo, un material de ensayo tomado de comparaciones interlaboratorio o materiales de referencia certificados con propiedades no declaradas);
- b) El método de ensayo que se va a utilizar, los parámetros (con valores asignados) que se van a determinar, y los criterios de aceptabilidad que va a utilizar el equipo evaluador;
- c) Las fechas para entregar el material de ensayo (por ejemplo, personalmente o por correo), para realizar los ensayos e informar los resultados al equipo evaluador;
- d) Presentar un informe de ensayo con los resultados, en conformidad con las normas, si procede. Además, se debería asegurar que se entreguen también los datos no tratados que conducen a los resultados de ensayo con el fin de detectar con más facilidad todo posible error en los cálculos;
- e) Si no se incluye en las tarifas de acreditación normales, el estimado de los costos del ensayo de aptitud bilateral se debería informar al laboratorio antes de que tenga lugar el mismo. Estos costos deberían ser aproximadamente los mismos de los esquemas de PT comerciales similares;
- f) Los criterios de aceptabilidad para el ensayo deberían ser acordados antes de que comience el ensayo;
- g) Las condiciones en que se requiera repetir el ensayo de aptitud bilateral como consecuencia de insuficientes resultados. Se ha demostrado que una repetición del ensayo de aptitud bilateral en las mismas condiciones y con el mismo artículo de ensayo u otro similar es un procedimiento satisfactorio.

2.4.3 Los artículos de ensayo utilizados para un ensayo de aptitud bilateral deberían cumplir los siguientes requisitos:

- a) deberían haber sido producidos y caracterizados por laboratorios competentes;
- b) deberían existir valores asignados, incluyendo las incertidumbres para los parámetros que se van a determinar;
- c) estos valores asignados deberían ser definidos solamente por laboratorios reconocidos y competentes que hayan aplicado el método de ensayo pertinente durante un largo tiempo en el campo correspondiente y hayan demostrado su pericia en este sentido;

d) El laboratorio que suministra los valores asignados debería probar su competencia mediante la participación en comparaciones interlaboratorio apropiadas.

### **3 USO GENERAL DE LOS ENSAYOS DE APTITUD PARA LA EVALUACION DE LABORATORIOS**

**3.1** Es una pre-condición que la calidad y el volumen de la documentación adjunta permitan una evaluación correcta del ensayo de aptitud ya realizado.

**3.2** Según el tipo de ensayo de aptitud realizado, hay diversos aspectos importantes que desempeñan una función esencial en la evaluación, y son:

3.2.1 Antes o durante la evaluación, el equipo evaluador debería obtener un informe sobre la participación del laboratorio en ensayos de aptitud. La documentación relativa al procedimiento de acreditación o supervisión del laboratorio debería incluir siempre una lista de ensayos de aptitud.

3.2.2 Dicha relación debería contener:

- a) fecha de los ensayos de aptitud ya realizados;
- b) organizador (si procede);
- c) materiales de ensayo / cantidades medidas / parámetros;
- d) matrices;
- e) criterios de aceptabilidad;
- f) resultados (satisfactorios / cuestionables / insatisfactorios);
- g) acciones correctivas, si procede.

**3.3** Si el laboratorio presenta un número mayor de ensayos de aptitud, entonces el equipo evaluador debería limitar su evaluación a un número suficiente seleccionado de forma representativa. A partir del estudio sobre ensayos de aptitud y teniendo en cuenta los aspectos principales anteriormente mencionados, el equipo evaluador seleccionará los ensayos de aptitud que se comprobarán in situ.

**3.4** Es de gran importancia como prueba de la competencia del laboratorio que las conclusiones generales a que ha llegado provengan de su participación en ensayos de aptitud relacionados con su labor y, si es necesario, dónde se han aplicado acciones correctivas. El equipo evaluador puede obtener datos importantes sobre la competencia de un laboratorio estudiando las acciones tomadas a partir de un desempeño insatisfactorio en un ensayo de aptitud.

**3.5** En todo caso, si hay dudas sobre la competencia, el equipo evaluador debería determinar – conjuntamente con el laboratorio– si se deberían realizar comparaciones interlaboratorio con otros laboratorios o se debe buscar la participación en comparaciones ya existentes o incluso si se debería realizar un ensayo de aptitud bilateral. El equipo evaluador debería explicarle al laboratorio la magnitud, el tipo seleccionado, y la forma de aplicación y evaluación de los ensayos de aptitud.



## Inter American Accreditation Cooperation

**3.6** Si el laboratorio no obtuvo resultados satisfactorios en los ensayos de aptitud, se deberían seguir los procedimientos de acreditación definidos para tales casos (vea el capítulo 6 y el anexo 2 de la parte 2 de la Guía ISO/IEC 43:1997).

**3.7** Si procede, el equipo evaluador debería realizar una auditoría de los resultados en cualquier tipo de ensayo de aptitud para convencerse de que los resultados reflejan honestamente el trabajo del laboratorio.

ANEXO 2:

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LABORATORIOS POR PARTE DE ORGANISMOS DE ACREDITACION UTILIZANDO ENSAYOS DE APTITUD

