



Inter American Accreditation Cooperation

Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud

ILAC-P9:11/2010

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC, del documento “ILAC P9/11:2010 ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities”

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No. 01
Traducción preparada por: Subcomité de Documentación
Revisión No. 00
Fecha de Publicación: Noviembre 2010
Fecha de Aplicación: Inmediata
Número del Documento: IAAC MD 011/10 (ILAC-P9:11/2010)
Enviar preguntas a: Secretariado de IAAC
Teléfono: +52 (55) 9148-4300
E-mail: secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español, en el sitio web de IAAC y en el Secretariado de IAAC.



Inter American Accreditation Cooperation

Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud

ILAC-P9:11/2010

ILAC propicia la reproducción autorizada de sus publicaciones , o partes de las mismas , por organizaciones que deseen utilizar dicho material en áreas relacionadas con la educación, normalización, acreditación, buenas prácticas de evaluación de la conformidad u otros propósitos relevantes a las áreas de conocimientos o acciones de ILAC

Las organizaciones que desean obtener el permiso para reproducir algún material de las publicaciones de ILAC deberán contactarla Presidencia o el Secretariado de ILAC por por carta o correo electrónico.

La solicitud de permiso deberá detallar claramente:

- 1) la publicación de ILAC o la parte de la misma para la cual se desea 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 cantidades;
- 4) toda otra información sobre sus antecedentes que pueda ayudar a que otorgue el permiso

ILAC se reserva el derecho de negar el permiso sin revelar las razones para ello

El documento en el que aparezca el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC para el documento

El permiso de ILAC para reproducir este material sólo abarcará lo establecido en la solicitud original. Toda variación en el uso declarado del material deberá notificarse con antelación por escrito para solicitar un permiso adicional. ILAC no se hará responsable por el uso de su material en otro documento.

El permiso de ILAC para reproducir sus materiales se otorga únicamente de acuerdo con la solicitud inicial. Toda variación en el uso declarado de los materiales de ILAC se deberá notificar de antemano por escrito a ILAC para que otorgue un permiso adicional.

ILAC declina toda responsabilidad en cuanto al uso de sus materiales en otros documentos.



Inter American Accreditation Cooperation

Toda violación del permiso antes mencionado para reproducir o todo uso no autorizado de los materiales de ILAC están estrictamente prohibidos y pueden dar lugar a un proceso legal

Para obtener el permiso u otro tipo de ayuda, contacte a:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au



Inter American Accreditation Cooperation

PREAMBULO

La revisión de ILAC P9 tuvo lugar en un momento en que se realizaban acciones y análisis importantes en algunas áreas sobre los requisitos de participación en ensayos de aptitud, incluyendo la preparación de la norma ISO/IEC 17043:2010 *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud* [1] y revisiones por parte de los Organismos Regionales tales como EA (a través del Grupo de Trabajo de EA / Eurolab / Eurachem – EEE – PT) y APLAC, de medios prácticos a través de los cuales se deberían identificar las necesidades de ensayos de aptitud con vistas a la acreditación.

Es importante señalar que esta revisión de ILAC P9 eliminó el concepto anterior de “sub-disciplinas principales” por las dificultades para aplicarlo de una forma consistente. Este cambio refleja las nuevas tendencias en el uso de ensayos de aptitud en la acreditación.

A modo de explicación, un elemento principal del documento de EA *Guía sobre el nivel y la frecuencia de participación en ensayos de aptitud* (EA-4/18) [2] es el requisito de que los laboratorios desarrollen un plan de ensayos de aptitud, el cual les permitirá analizar sus propias necesidades y escoger el “nivel” y la “frecuencia” adecuados de participación.

Otra premisa importante del documento de EA es que el ensayo de aptitud sólo proporciona una medida de la competencia y que para la participación en ensayos de aptitud se debe tener en cuenta el nivel de riesgo que implican las actividades de ensayo y calibración en el laboratorio.

APLAC también preparó el documento *Parámetros de Referencia para definir la Frecuencia de los Ensayos de Aptitud* (PT 006) [3]. Las frecuencias de referencia se establecen a partir de la información obtenida mediante una encuesta realizada en el año 2005 entre los miembros de APLAC sobre las sub-disciplinas principales que el ensayo de aptitud deberá cubrir. El propósito de la publicación de dichas frecuencias de referencia es ayudar a los Organismos de Acreditación (OA) a definir sus políticas de ensayo de aptitud. Si bien el documento adopta una filosofía diferente a la del documento de EA, sí presenta “puntos de referencia” regionales para la frecuencia de los ensayos de aptitud en vez de un requisito mínimo y se puede considerar un concepto complementario.

También se reconoce la existencia de otras fuentes de información pertinentes con respecto a los programas de ensayo de aptitud. Como ejemplo tenemos la base de datos EPTIS de programas de ensayo de aptitud. Por tanto, se exhorta a los OA a que busquen una serie de fuentes de información sobre ensayos de aptitud



Inter American Accreditation Cooperation

---ooOoo---

OBJETIVO

Esta política establece los requisitos para los OA en cuanto a la realización de actividades de ensayo de aptitud en el proceso de acreditación de laboratorios y, si procede, de Organismos de Inspección (OI). Podría también consultarse otros documentos de cooperación regional relevantes para los ensayos de aptitud.

Este documento entra en vigor a partir de la fecha de su publicación en el sitio web de ILAC.

AUTORIA

Este documento fue preparado por el Grupo Consultivo de Ensayos de Aptitud de ILAC (PTCG) en nombre del Comité de Acuerdos de ILAC y fue avalado por los miembros de ILAC.

1. INTRODUCCION

Según la ISO/IEC 17025 [4], un laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones que realiza. Estos controles pueden incluir la participación en comparaciones inter-laboratorio o programas de ensayo de aptitud. Otros medios pueden incluir el uso periódico de materiales de referencia o ensayos o calibraciones duplicados utilizando los mismos métodos u otros diferentes. Mediante estos mecanismos el laboratorio puede presentar evidencias de su competencia a sus clientes y partes interesadas, así como al OA.

La ISO 15189 [5] también requiere que los laboratorios clínicos traten de buscar la confirmación a través de su participación en comparaciones inter-laboratorio apropiadas con vistas a inspirar confianza en sus resultados.

2. ALCANCE

Esta política establece requisitos y orientaciones para los OA sobre el uso de actividades de ensayo de aptitud en el proceso de acreditación de laboratorios y, si procede, de los OI. También está destinada a ayudar a los OA a definir y aplicar de manera coherente las políticas pertinentes de ensayo de aptitud, ofreciendo así



Inter American Accreditation Cooperation

una herramienta con vistas a la armonización del proceso de establecimiento de acuerdos multilaterales y bilaterales [6, 7, 8, 9].

En el contexto de este documento, el término “laboratorios” se refiere a todos los tipos de laboratorio, o sea, de ensayo, calibración y clínicos.

3. TERMINOLOGIA

3.1 El **ensayo de aptitud (EA)** es la determinación, del desempeño de las calibraciones o ensayos de un laboratorio o el desempeño de los ensayos de un OI contra criterios preestablecidos por medio de una comparación inter-laboratorio

3.2 La **comparación inter-laboratorio (CIL)** es la organización, la realización y la evaluación de mediciones o ensayos de un mismo artículo u otros similares, por parte de dos o más laboratorios u OI, a partir de condiciones predeterminadas [1].

4. POLITICA DE ILAC

4.1 Los organismos de acreditación (OA) que quieran firmar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo ILAC (ARM) o mantener su estatus de signatarios del mismo deberán demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de ensayo y calibración acreditados. Uno de los elementos que pueden utilizar los laboratorios acreditados con ese fin es la participación satisfactoria en actividades de ensayo de aptitud, cuando existen las mismas y resultan apropiadas (vea también 4.6). Si procede, esta condición se aplicará igualmente a los OI acreditados.

La competencia técnica se puede demostrar también mediante la participación exitosa en comparaciones inter-laboratorio organizadas con fines distintos a los ensayos de aptitud en su sentido más estricto. Por ejemplo:

- evaluar las características de desempeño de un método;
- caracterizar un material de referencia;
- comparar resultados de dos o más laboratorios por iniciativa propia;
- respaldar las declaraciones de equivalencia de la medición de los INM.

En el apartado 6.4 (a-e) [9] de IAF/ILAC-A4 (2004) aparecen orientaciones sobre el aseguramiento de la calidad de las actividades de inspección (según establece el apartado 6.4 de la ISO/IEC 17020 [10]).

4.2 La actividad mínima en ensayos de aptitud, según el alcance del laboratorio o el OI (si procede) es:



Inter American Accreditation Cooperation

- Evidencias de participación satisfactoria antes de obtener la acreditación en los casos en que se disponga de ensayos de aptitud apropiados;
- Actividad adicional y permanente que sea apropiada al alcance de la acreditación y consistente con el plan de participación en ensayos de aptitud. (En el punto 4.3 a continuación aparecen los elementos principales de un plan de este tipo).

Nota: Los OA deben apoyar el uso de programas de ensayo de aptitud adecuados que cumplan los requisitos esenciales de la ISO/IEC 17043 [1], si procede.

4.3 Los OA deberán tener una política sobre el uso de las actividades de ensayo de aptitud en el proceso de evaluación y acreditación. Esta política deberá incluir:

- una referencia a la importancia del ensayo de aptitud como herramienta para demostrar la competencia del laboratorio y el OI (si procede) y ayudar a mantener la calidad de su desempeño;
- algún requisito relativo al nivel mínimo y la frecuencia de participación de los laboratorios acreditados en ensayos de aptitud, incluyendo la necesidad de un plan de participación en dichos ensayos que haya sido formulado por el laboratorio o el OI (si procede) y sea revisado periódicamente en respuesta a los cambios de personal, metodología, instrumentación, etc.;
- cómo se revisarán y utilizarán la participación y el desempeño en ensayos de aptitud (en particular en desempeños reiteradamente pobres) durante la evaluación y el proceso de toma de decisión sobre la acreditación. Esto puede incluir también la posibilidad de definir diferentes intervalos de vigilancia si el desempeño resulta apropiado de manera consistente.

La política deberá hacer referencia también a los siguientes aspectos:

- expectativas en cuanto a la acción de los laboratorios y los OI (si procede) en respuesta a un mal desempeño en el ensayo de aptitud, y todo requisito para la notificación al OA sobre dicho desempeño;
- cualquier requisito de ensayo de aptitud establecido por reguladores, sectores industriales o profesionales, organismos de cooperación regional, u otras partes interesadas.

4.4 Los OA deberá documentar totalmente sus políticas y procedimientos sobre el uso del ensayo de aptitud en la acreditación (vea también 4.2 y 4.6). Sobre todo deberán ser capaces de valorar, mediante el proceso de acreditación, que la



Inter American Accreditation Cooperation

participación en actividades de ensayos de aptitud de los laboratorios acreditados por ellos es efectiva y que se aplican acciones correctivas en los casos necesarios.

Los OA deberán también revisar los planes de ensayo de aptitud preparados por el laboratorio o el OI (si procede) con respecto a su adecuación al alcance de la acreditación. Si los planes resultan ser inadecuados, podría ser necesario que el OA proporcione orientación para identificar la cobertura requerida del ensayo de aptitud (vea también 4.5). En algunas circunstancias se podría exigir la participación en ensayos de aptitud con vistas a la acreditación, por ejemplo, por parte de un regulador, sector industrial o profesional, u Organismo de Cooperación Regional.

4.5 Los OA pueden ofrecer información útil para que los laboratorios identifiquen y formulen sus necesidades y planes de participación en ensayos de aptitud. En el Anexo C de la ISO/IEC 17043:2010 [1] aparece dicha información. Por ejemplo, la ayuda puede incluir:

- listas o indicaciones de posibles fuentes de ensayo de aptitud, y elementos para seleccionar programas adecuados;
- orientaciones sobre cómo analizar y formular necesidades particulares de ensayo de aptitud del laboratorio u OI (si procede), que podrían:
 - Incluir la necesidad de considerar la compatibilidad del tipo y la presentación de la muestra que aparecen en el plan de ensayo de aptitud con aquellas que el laboratorio utiliza más comúnmente en su rutina de trabajo.
 - Hacer énfasis en el hecho de que el laboratorio puede utilizar el ensayo de aptitud como medio educativo y herramienta de gestión de riesgos;
 - Advertir sobre la necesidad de participación en ensayos de aptitud en las áreas de ensayo, calibración o inspección (si procede) que se hayan establecido con vistas a la acreditación, por ejemplo, por un regulador, sector industrial o profesional, u Organismo de Cooperación Regional;
 - Aconsejar que hay otras actividades que podrían ofrecer información útil sobre la capacidad del laboratorio. Por ejemplo, caracterización de materiales de referencia, datos obtenidos de las actividades de validación de métodos, etc.

4.6 Se reconoce que existen áreas de ensayo y calibración para las que no hay un ensayo de aptitud o el que existe no resulta adecuado. En estos casos, el OA y el laboratorio deberán analizar y acordar alternativas apropiadas para evaluar y monitorear el desempeño. Sería necesario que el laboratorio o el OI (si procede) tengan en cuenta éste elemento como parte de las actividades de ensayo de aptitud planificadas u otras afines realizadas



Inter American Accreditation Cooperation

---ooOoo---

REFERENCIAS

1. ISO/IEC 17043:2010, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para el ensayo de aptitud
2. EA-4/18:2010, Guía sobre el nivel y la frecuencia de la participación en ensayos de aptitud
3. APLAC PT 006:09/08, Puntos de Referencia para la Frecuencia de los Ensayos de Aptitud
4. ISO/IEC 17025:2005, Requisitos Generales de Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
5. ISO 15189:2007, Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares de calidad y competencia
6. ISO/IEC 17011:2004, Requisitos generales para los organismos que realizan la evaluación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad
7. ILAC-G10:1996 (en etapa de revisión), Procedimientos Armonizados para la Vigilancia y Reevaluación de Laboratorios Acreditados
8. IAF/ILAC A2:2010 IAF/ILAC Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento Mutuo (Acuerdos): Requisitos y Procedimientos para Evaluar un Solo Organismo de Acreditación
9. IAF/ILAC A4:2004, Guía para la Aplicación de la ISO/IEC 17020
10. ISO/IEC 17020:2004, Criterios generales para la operación de diversos tipos de organismos que realizan inspecciones

---ooOoo---