



**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**

OGA-GEC-014

“Política sobre Ensayos de Aptitud”

Guatemala, 2011-09-30.

Política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) sobre los Ensayos de Aptitud

1. Preámbulo

Los ensayos de aptitud (PT por sus siglas en inglés) son métodos de aseguramiento de la calidad utilizados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) como parte del proceso de evaluación para establecer la competencia de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección, a efectos de otorgar o mantener la acreditación.

Los evaluadores de la OGA, a fin de obtener evidencia sobre el desempeño de los organismos, analizan los resultados de los ensayos de aptitud organizados por proveedores competentes.

La OGA reconoce que los ensayos de aptitud conducidos por algunas organizaciones pueden tener diferentes objetivos principales, tales como el establecer la efectividad y precisión de los métodos de ensayo, verificar el desempeño individual del personal del laboratorio o determinar las características de un material a un grado particular de exactitud (tal como en la preparación de materiales de referencia), para comparar resultados de 2 o más laboratorios con iniciativa propia.

2. Propósito

Contar con una política que utilice los programas de ensayos de aptitud como un medio para establecer la competencia de los Laboratorios de Ensayo, laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección (donde sea relevante) y que los resultados emitidos sean aceptados a nivel nacional e internacional.

3. Introducción

Los ensayos y las calibraciones en el laboratorio, así como en los casos que aplique para los procedimientos de inspección, están sometidos a diversas fuentes de error, tales como el equipo utilizado, las acciones del personal, las condiciones ambientales y otras que en conjunto determinan y afectan la calidad del resultado. Para minimizar el efecto de estas posibles fuentes de error, los organismos de evaluación de la conformidad establecen procedimientos de control y aseguramiento de calidad; con ello se logra dar seguimiento a la validez de los ensayos, calibraciones o inspecciones realizadas.

De acuerdo con el numeral 5.9 de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no está limitado a lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos, utilizando materiales de referencia secundarios
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud
- c) La réplicas de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos

- d) La recalibración o reensayo de los ítems retenidos
- e) La correlación de resultados para diferentes características del ítem

Nota: Los métodos seleccionados deberán ser apropiados para el tipo y volumen de trabajo realizado.

Los ensayos de aptitud se realizan con el interés de evaluar un método analítico, definir los parámetros de precisión, exactitud, límite de detección y porcentaje de recuperación, entre otros, de cada uno de los laboratorios participantes.

Asimismo, conforme el numeral 5.6.4 de la norma ISO 15189:2007, el laboratorio clínico deberá participar en comparaciones interlaboratorio tales como aquellas organizadas por programas externos de evaluación de la calidad. Estos programas deben proveer, hasta donde sea posible, muestras control clínicamente pertinentes que imiten las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar todo el proceso de análisis, incluyendo los procedimientos preanálisis y postanálisis.

Para las evaluaciones de acreditación que se realicen, la OGA toma en cuenta la participación de los organismos en programas de ensayos de aptitud, así como los resultados y las acciones correctivas subsecuentes cuando sean necesarias

4. Política de la OGA sobre los Ensayos de Aptitud

4.1 La OGA promueve y facilita la información y comunicación sobre programas de ensayos de aptitud:

- Organizados por entidades nacionales, regionales e internacionales, ej: la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés)
- Registrados en bases de datos de proveedores de ensayos de aptitud como el Sistema Europeo de Información de Ensayos de Aptitud (EPTIS, por sus siglas en inglés).

Nota: La OGA a través de IAAC es el contacto con EPTIS para el registro de proveedores de ensayos de aptitud de Guatemala (Ver referencias).

4.2 La OGA requiere que los laboratorios u organismos de inspección (si es relevante), elaboren un plan de participación en ensayos de aptitud, los cuales serán revisados durante las evaluaciones que se programen. Cuando no sea posible la participación en ensayos de aptitud, los organismos deberán presentar en el Plan las actividades de aseguramiento de calidad que realizan.

La OGA requiere que la actividad de PTs sea apropiada para el alcance de la acreditación y sea consistente con el plan de participación en PT

4.2.1 El laboratorio que no participe en PTs debe demostrar a la OGA que ha realizado la búsqueda de PTs disponibles y que no existe en el mercado un proveedor o que económicamente no es factible costearlo.

4.3 La OGA requiere, cuando sea posible, en la evaluación en sitio, que los laboratorios de ensayo solicitantes hayan participado en un programa de ensayos de aptitud por cada área de análisis, incluida en el alcance solicitado y que participen activamente en pruebas de

esta naturaleza. Los laboratorios también podrán demostrar su competencia utilizando las otras herramientas que establece el numeral 5.9 de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 (incisos a, b, c, d y e en la Introducción). Para los laboratorios clínicos, se deberá considerar lo establecido en el numeral 5.6.5 de la norma COGUANOR ISO 15189:2007.

Nota: Al momento de otorgar la primera acreditación, la OGA aceptará que el laboratorio solicitante no haya participado en programas de ensayos de aptitud apropiados cuando no exista disponibilidad, sin embargo, se requerirá que los laboratorios demuestren su aptitud para el control y aseguramiento de la calidad de sus resultados, de acuerdo a otras herramientas.

4.4 La OGA requiere que los laboratorios u organismos de inspección (si es relevante) acreditados participen, por lo menos cada cuatro años en cada área de ensayos/calibraciones incluidos en el alcance, en ensayos de aptitud u otros programas de comparación, disponibles y apropiados. El laboratorio u organismo debe tomar las acciones correctivas que el resultado del ensayo de aptitud demuestre necesarias.

Nota: Si existen cambios significativos en la organización o en el alcance de la acreditación que puedan afectar la calidad del resultado, la OGA puede reducir el tiempo requerido entre participaciones en ensayos de aptitud.

4.5 Para los laboratorios de calibración, la OGA promoverá que estos participen activamente en ensayos de aptitud, a nivel Nacional (organizadas y/o coordinadas por el Laboratorio Nacional de Metrología u otra Institución que demuestre su participación activa en ensayos de aptitud con otros organismos internacionales reconocidos como el BIPM, NIST, CENAM, SIM, entre otros), Regional o Internacional.

4.6 La OGA reconocerá los resultados de los ensayos de aptitud que realicen los proveedores de este tipo de ejercicios que cumplan con lo establecido en la Norma ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para Ensayos de aptitud, o en el documento ILAC G-13:08/2007. *Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.*

Nota: Cuando estén disponibles programas de ensayos de aptitud de otros proveedores con trayectoria reconocida, se considerara cada caso en particular para su reconocimiento.

4.7 La OGA no organizará ni proveerá programas de ensayos de aptitud, sin embargo, podrá colaborar con los laboratorios y organismos en la búsqueda de información para los casos en los que no exista oferta comercial de éstos.

4.8 Cuando se necesite resolver conflictos técnicos que puedan plantearse entre laboratorios u organismos acreditados o contra terceros, la OGA requerirá de los organismos y laboratorios acreditados, la participación activa en aquellos ensayos de aptitud para la adecuada evaluación del alcance involucrado.

4.9 La OGA debe tener acceso a los resultados de los ensayos de aptitud y conocer la identificación del laboratorio u organismo acreditado participante. Para ello todo organismo acreditado debe proporcionar al equipo evaluador, los resultados obtenidos de sus participaciones durante las evaluaciones iniciales, de seguimiento y reevaluación. Cuando existan no conformidades en la participación, el laboratorio u organismo deberá notificar inmediatamente a la OGA y presentar las acciones correctivas derivadas de los

resultados no conformes. La copia del reporte de participación del laboratorio u organismo, será parte del archivo que la OGA conserva de los ensayos de aptitud en los que han participado para las evaluaciones regionales o internacionales.

- 4.10 A los organismos acreditados que generen cualquier resultado inaceptable en los ensayos de aptitud, se les dará un periodo máximo de seis meses para implementar acciones correctivas y justificarlas estadísticamente. Deberán presentar un análisis de causa y efecto, así como participar en un nuevo ensayo de aptitud cuyos resultados se evaluarán durante las visitas de seguimiento.
- 4.11 La OGA, basándose en los resultados de los ensayos de aptitud y cuando lo considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias “en sitio” para confirmar que las acciones correctivas del inciso anterior son eficaces.
- 4.12 En el caso que un organismo acreditado presente un desempeño no satisfactorio de manera recurrente en los ensayos de aptitud, no demuestre implementación de acciones correctivas y no utilice otras herramientas de aseguramiento y control de calidad, la OGA podrá de acuerdo a los resultados, suspender temporalmente /o cancelar la acreditación para dichos ensayos o procedimientos. En caso de que el organismo participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en beneficio propio o en perjuicio de otros, la OGA actuará de conformidad con lo que establece el Procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.
- 4.13 Todo organismo al que le ha sido suspendida su acreditación o renuncia voluntariamente a ella y se le otorga nuevamente, debe demostrar a la OGA su participación reciente en ensayos de aptitud o la utilización de otras herramientas para el aseguramiento y control de la calidad.

5. Revisiones

La OGA 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.

6. Referencias

- 6.1 COGUANOR NGR/ISO/IEC 17011 “Requisitos Generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- 6.2 COGUANOR NTG / ISO/IEC 17 025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 6.3 COGUANOR NTG ISO 15 189:2007. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia.
- 6.4 COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17020. Criterios Generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- 6.5 ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para Ensayos de aptitud.

- 6.6 EPTIS - European Proficiency Testing Information System (www.eptis.bam.de)
- 6.7 ILAC G-13:08/2007. Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.
- 6.8 ILAC-G22:2004. Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
- 6.9 ILAC-P9:11/2010 ILAC Policy for participation in proficiency testing activities
- 6.10 OGA Oficina Guatemalteca de Acreditación (www.oga.org.gt)

ANEXO

Definiciones

1. Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño del participante contra criterios pre establecidos por medio de comparaciones interlaboratorio. (ISO/IEC 17043:2010).

Nota 1: para el propósito de la norma internacional, el término ensayo de aptitud de laboratorios se toma en su sentido más amplio e incluye pero no limitado a:

- a) Esquemas cuantitativos –donde el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem del ensayo de aptitud;
- b) Esquemas cualitativos - donde el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem del ensayo de aptitud;
- c) Esquema secuencial – donde uno o más ítems de ensayo son distribuidos secuencialmente para análisis o medición y retornados al proveedor del ensayo de aptitud en intervalos;
- d) Esquemas simultáneos – donde cada ítem de ensayo de aptitud es distribuido para ensayo o medición concurrente dentro de un período de tiempo definido;
- e) Ejercicios aislados – donde se suministra un ítem de ensayo de aptitud por única vez;
- f) Esquemas continuos – donde se suministra ítems de ensayo de aptitud a intervalos regulares sobre una base continua;
- g) Muestreo – donde se toman muestras para su análisis posterior;
- h) Transformación de datos e interpretación – donde conjuntos de datos u otra información son acabados y la información es procesada para proveer una interpretación (u otro resultado).

Nota 2: Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término “Aseguramiento de la Calidad Externo (ACE)” para sus esquemas de ensayos de aptitud, o programas más amplios, o ambos. Los requisitos de la norma solo cubren las actividades de los ACE, los que cumplen con la definición de ensayo de aptitud.

2. Proveedor de Ensayo de Aptitud: Organización que toma a su cargo todas las tareas para el desarrollo y operación de esquemas de ensayos de aptitud.. ISO/IEC 17043:2010

3. Coordinador: uno o más individuos con responsabilidad para organizar y gestionar todas las actividades relacionadas con la operación de un esquema de ensayo de aptitud. (ISO/IEC 17043:2010).