



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

OGA-GEC-014

“Política sobre Ensayos de Aptitud”

Guatemala, 2008-03-17.

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

1. Preámbulo

Los ensayos de aptitud, es uno de los 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 y calibración a efectos de otorgar o mantener la acreditación. Los ensayos de aptitud forman parte de la evaluación de acreditación realizada por el equipo evaluador a los laboratorios.

Los evaluadores de la OGA podrán utilizar los resultados de aquellos laboratorios que participen en ensayos de aptitud organizados por este organismo de acreditación, o bien, los resultados de aquellas participaciones en ensayos de aptitud organizados por otros proveedores.

Es reconocido que los ensayos de aptitud conducidos por otras 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 de ensayos del laboratorio o determinar las características de un material a un grado particular de exactitud (tal como en la preparación de materiales de referencia).

La OGA y sus evaluadores podrán utilizar con más confianza los resultados de programas externos de ensayos de aptitud, como una ayuda en el proceso de acreditación, si ellos están seguros que tales programas son operados competentemente y en armonía con los requisitos apropiados. Otros usuarios de los programas de ensayos de aptitud pueden también tener seguridad adicional si los programas han sido acreditados.

2. Propósito

Establecer una política para utilizar los programas de ensayos de aptitud como un medio para establecer la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración y que los resultados emitidos sean aceptados a nivel nacional e internacional.

3. Introducción

Los ensayos y las calibraciones en el laboratorio están sometidos a múltiples fuentes de error, tales como el equipo utilizado, el personal, las condiciones ambientales y otras que en conjunto determinan la calidad del resultado. Para minimizar el efecto de estas posibles fuentes de error, el laboratorio establece procedimientos de control y aseguramiento de calidad; con ello se logra dar seguimiento a la validez de los ensayos y calibraciones 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.

Para las evaluaciones de acreditación que se realicen, la OGA tomará en cuenta la participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud, así como los resultados y las acciones correctivas subsecuentes.

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 como 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).

La Oficina Guatemalteca de Acreditación 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, 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. Asimismo, 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).

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 las otras herramientas que establece la norma en 5.9.

4.3 La OGA requiere que los laboratorios acreditados participen, por lo menos cada cuatro años en cada área de análisis incluida en el alcance, en ensayos de aptitud u otros programas de comparación, disponibles y apropiados. El laboratorio debe tomar las acciones correctivas que el resultado del ensayo de aptitud demuestre necesarias.

Nota: Si existen cambios significativos en el personal clave del laboratorio o en el alcance de la acreditación, la OGA puede reducir el tiempo requerido entre participaciones en ensayos de aptitud.

4.4 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.

4.5 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 Guía ISO/IEC 43 / 1 y 2 “Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios”, y/o en el documento ILAC G13:2000 “Lineamientos para los Requisitos de la Competencia de los Proveedores de Ensayos de Aptitud”.

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

4.6 La OGA no organizará ni proveerá programas de ensayos de aptitud, sin embargo, podrá colaborar con los laboratorios en la búsqueda de soluciones para los casos en los que no exista oferta comercial de estos.

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

4.8 La OGA debe tener acceso a los resultados de los ensayos de aptitud y conocer la identificación del laboratorio(s) acreditado(s) participante(s). Para ello todo laboratorio 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 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, será parte del archivo que la OGA conserva de los ensayos de aptitud en los que los laboratorios han participado para las evaluaciones regionales o internacionales.

4.9 Los laboratorios 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.

- 4.10 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.
- 4.11 En el caso que un laboratorio 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 y/o cancelar la acreditación para dichos ensayos.
- 4.12 En caso de que el laboratorio participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en beneficio propio o en perjuicio de otros. La OGA anulara su acreditación, de conformidad con lo que establece el Procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.
- 4.13 Todo laboratorio 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 utilización de otras herramientas para el aseguramiento y control de la calidad.

5. Revisiones

La OGA considera conveniente que la política anteriormente señalada 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 NGR/ COPANT/ISO/IEC 43-1:1997. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.
- 6.4 COGUANOR NGR/ COPANT/ISO/IEC 43-2:1997. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.
- 6.5 EPTIS - European Proficiency Testing Information System (www.eptis.bam.de)
- 6.6 ILAC G-13:2000. Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.
- 6.7 ILAC-G22:2004. Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
- 6.8 ILAC-P9:2005 ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities

6.9 OGA Oficina Guatemalteca de Acreditación (www.oga.org.gt)

ANEXO

Definiciones

1. Ensayo de aptitud: Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).

Nota: el término ensayo de aptitud de laboratorios en su sentido más amplio incluye, por ejemplo:

- a) Programas cualitativos – por ejemplo, donde los laboratorios deben identificar un componente de un ítem de ensayo;
- b) Ejercicios de transformación de datos – por ejemplo, donde se proporciona a los laboratorios, grupos de datos y se les pide el tratamiento de los datos para proveer más información;
- c) Ensayo de un ítem único – donde un ítem es enviado a un número de laboratorios en forma secuencial y es devuelto al organizador periódicamente;
- d) Ejercicios aislados – donde se suministra a los laboratorios un ítem de ensayo por única vez;
- e) Programas continuos – donde se suministra a los laboratorios ítem de ensayo a intervalos regulares sobre una base continua;
- f) Muestreo – por ejemplo, donde se requiere que personas u organismos tomen muestras para su análisis posterior.

2. Comparaciones interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem de ensayos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).

Nota: en algunas circunstancias, uno de los laboratorios involucrados en la intercomparación puede ser el laboratorio que suministra el valor asignado para el ítem de ensayo.

3. Proveedor: Un organismo (organización o empresa, pública o privada) que toma a su cargo el diseño y conducción de un programa de ensayo de aptitud. (ILAC-G13)

Nota: es importante que los proveedores de estos programas cumplan con los principios para conducir programas de ensayos de aptitud que sean administrados con profesionalismo, tanto en lo que se refiere a los requisitos técnicos y procedimientos estadísticos (véase ejemplo en el anexo A de la Norma COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1) y en la gestión de la calidad (véase Anexo B de la misma norma).

4. Coordinador: Organismo (o persona) con responsabilidades para coordinar todas la actividades relacionadas con la operación de un programa de ensayo de aptitud. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).

4.5 Material de referencia: Material o sustancia que posee valores de una o mas propiedades suficientemente homogéneas y bien conocidas para permitir su uso en la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a estos materiales. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).

5. Material de referencia certificado: Material de referencia, acompañado por un certificado, que posee valores de una o más propiedades, certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades, para el cual cada valor certificado está acompañado por su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).

6. Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual se le puede relacionar con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas con incertidumbres declaradas. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).

7. Incertidumbre de la medición: parámetro asociado a los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando. (COGUANOR NGR /ISO/IEC 43-1).