

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

ENSAYOS DE APTITUD POR COMPARACIONES INTERLABORATORIOS – PARTE 2: SELECCION Y USO DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD POR ORGANISMOS DE ACREDITACION DE LABORATORIOS (ISO/IEC GUÍA 43-2:1997, IDT)

Proficiency testing by interlaboratory comparisons
Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes
by laboratory accreditation bodies

Descriptores: Certificación; Ensayo; Programa de
aseguramiento de la calidad; Laboratorio;
Laboratorio de ensayo; Acreditación de
laboratorios.

1. Edición

Junio 2000

ICS: 03.120.20

REPRODUCCION PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Teléf.: 30-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: ncnorma@ceniai.inf.cu

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencias de consenso.

La NC-ISO/IEC Guía 43-2

- Constituye, una adopción idéntica por el método de traducción de la ISO/IEC Guía 43-2:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies, segunda edición de 1997, preparada por la Oficina Nacional de Normalización.
- Sustituye a la:
 - NC-ISO/IEC 43:92 Desarrollo y operación de los ensayos de aptitud de los laboratorios

© NC, 2000

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de:

**Oficina Nacional de Normalización (NC).
Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

Impreso en Cuba

Indice

1 Objeto	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Definiciones	1
4 Selección de programas de ensayos de aptitud	2
5 Políticas sobre la participación en programas de ensayos de aptitud	3
6 Uso de los resultados por los organismos de acreditación de laboratorios.....	4
7 Acción y retroalimentación por los laboratorios	5
Anexo A (informativo) Relación de correspondencia entre las referencias normativas internacionales, contempladas en esta norma y las normas cubanas adoptadas con igual título	6

Introducción

La parte 1 de la NC-ISO/IEC Guía 43 es una guía para el desarrollo y operación de las comparaciones interlaboratorios usadas en los programas (esquemas) de ensayos de aptitud.

Esta parte de la NC-ISO/IEC Guía 43 provee un modelo armonizado para la selección y el uso de programas (esquemas) de ensayos de aptitud. Esto facilitará la armonización nacional e internacional y por consiguiente la aceptación de los datos de ensayos de los laboratorios acreditados en los diversos lugares.

Los programas de ensayos de aptitud pueden ser llevados a cabo, ya sea por organismos de acreditación de laboratorios o por otras organizaciones. Puesto que los resultados del desempeño de los laboratorios en los programas de ensayos de aptitud se usan para juzgar su competencia técnica, es de vital importancia que los programas de ensayos de aptitud usados por los organismos de acreditación sean operados en forma competente, efectiva e imparcial.

El objetivo de la acreditación de laboratorios es proveer un reconocimiento independiente de que un laboratorio es competente para realizar ensayos, mediciones, calibraciones o muestreos específicos. Los procedimientos usados para determinar la competencia incluyen la evaluación de capacidades específicas de los laboratorios por evaluadores técnicos independientes, quienes juzgan tanto a la competencia técnica como el cumplimiento de los laboratorios con los criterios técnicos de los sistemas de la calidad apropiados, tales como los descritos en la ISO/IEC Guía 25.

La mayor parte de los organismos de acreditación de laboratorios complementan sus evaluaciones "in situ" con diversas formas de ensayos prácticos, para juzgar si los datos de un laboratorio son comparables, ya sea con los datos de referencia o con los datos suministrados por uno o más laboratorios que ya hayan demostrado ser competentes en los ensayos o mediciones pertinentes.

Algunos de los ensayos prácticos o ensayos de auditoría pueden ser de naturaleza "ad hoc" e involucrar a un laboratorio único, mediante el envío de un material de referencia certificado o un dispositivo de calibración de referencia a un laboratorio único. Esta parte de la NC-ISO/IEC Guía 43 no pretende cubrir esta técnica para evaluar el desempeño de un laboratorio único.

**ENSAYOS DE APTITUD POR COMPARACIONES INTERLABORATORIOS
PARTE 2: SELECCION Y USO DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD POR
ORGANISMOS DE ACREDITACION DE LABORATORIOS**

1 Objeto

Los objetivos de esta parte de la norma NC-ISO/IEC Guía 43 son:

- a) establecer los principios para la selección de programas de ensayos de aptitud para uso en programas de acreditación de laboratorios; y
- b) ayudar a armonizar el uso de los resultados de los programas de ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios.

Puesto que los resultados de los programas de ensayos de aptitud pueden ser usados en las decisiones de acreditación, es importante que tanto los organismos de acreditación como los laboratorios participantes tengan confianza en el diseño y operación de los programas.

También es importante para los laboratorios participantes y para los evaluadores de la acreditación de laboratorios tener una clara comprensión de las políticas de los organismos de acreditación para la participación de tales programas, de los criterios que usan para juzgar un desempeño exitoso en los programas de ensayos de aptitud, y de sus políticas y procedimientos para hacer el seguimiento de los resultados no satisfactorios provenientes de un ensayo de aptitud.

Se debería reconocer, sin embargo, que los organismos de acreditación de laboratorios, y sus evaluadores pueden tomar en consideración la adecuación de los resultados de ensayos producidos mediante otras actividades aparte de los programas de ensayos de aptitud. Esto incluye los resultados de los propios procedimientos de control interno de la calidad de los laboratorios con muestras de control, comparación con los datos obtenidos por otros laboratorios sobre muestras divididas, desempeño de los ensayos de auditoría con materiales de referencia certificados, etc. El uso de los datos provenientes de esta fuente, por los organismos de acreditación de laboratorios, no está cubierto por esta parte de la NC-ISO/IEC Guía 43. Sin embargo, los principios establecidos en esta parte de la NC-ISO/IEC Guía 43, relativos al seguimiento de desempeños no satisfactorios, se podrían también aplicar a dichas actividades.

2 Referencias normativas

ISO/IEC Guide 25:1990, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

ISO/IEC Guide 43-1:1996, Proficiency testing by interlaboratory comparison – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.

3 Definiciones

A los fines de esta parte de la NC-ISO/IEC Guía 43 son aplicables las definiciones dadas en la NC-ISO/IEC Guía 43-1.

4 Selección de programas de ensayos de aptitud

4.1 Para tomar parte en la evaluación de la competencia de los laboratorios con propósitos de acreditación de laboratorios, es conveniente que los organismos de acreditación usen programas de ensayos de aptitud que cumplan con las directrices dadas en la NC-ISO/IEC Guía 43-1.

4.2 Si el programa de ensayos de aptitud es ejecutado por un organismo de acreditación de laboratorios, es conveniente que éste audite y revise periódicamente sus propios programas en cuanto al cumplimiento con la NC-ISO/IEC Guía 43-1.

4.3 Si el programa de ensayos de aptitud usado por un organismo de acreditación de laboratorios es operado por otra organización, el organismo de acreditación de laboratorios debería procurar evidencias documental de que el (los) programa (s) subcontratado (s) cumpla (n) con la NC-ISO/IEC Guía 43-1 antes de aprobar dicho programa. El cumplimiento debería ser confirmado por auditoría.

4.4 Al seleccionar un programa de ensayos de aptitud, el organismo de acreditación de laboratorios debería tomar en cuenta los siguientes factores:

- a) los ensayos, mediciones o calibraciones involucrados deberían coincidir con los tipos de ensayos, mediciones o calibraciones que llevan a cabo los laboratorios solicitantes o acreditados propuestos para la participación;
- b) con el acuerdo de sus laboratorios acreditados, el organismo de acreditación debería tener acceso a los resultados de los participantes acreditados, junto con detalles del diseño del programa, instrucciones a los participantes, tratamiento estadístico de los datos y el informe final de cada ensayo de aptitud seleccionado;
- c) la frecuencia de realización del programa;
- d) la adecuación de la logística organizativa para el programa, tal como intervalo de tiempo, ubicación, consideraciones de la estabilidad de la muestra, preparativos para la distribución, etc., pertinente al grupo de laboratorios acreditados propuestos para el programa;
- e) disponibilidad de los criterios de aceptación para los laboratorios participantes (es decir, para juzgar un desempeño exitoso en el ensayo de aptitud);
- f) los costos de los programas seleccionados;
- g) la política del programa para mantener la confidencialidad de los participantes;
- h) los plazos para informar los resultados; y
- i) seguridad de la adecuación de los materiales de ensayo, aparatos de medición, etc., usados por el programa para características tales como la homogeneidad, estabilidad y, cuando sea apropiado, trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

NOTA: Algunos programas de ensayos de aptitud pueden ofrecer ensayos que no sean idénticos a los ensayos realizados por un laboratorio acreditado (por ejemplo, el uso de una norma nacional diferente para la misma determinación) pero que pueda justificarse técnicamente incluir a los laboratorios en el programa si el tratamiento de los datos permite tener en cuenta cualquier diferencia significativa en la metodología de ensayo o en otros factores.

4.5 La selección de un programa específico de ensayos de aptitud por un organismo de acreditación de laboratorios debería ser autorizado por y supervisado por personal adecuadamente calificado del organismo de acreditación.

5 Políticas sobre la participación en programas de ensayos de aptitud

5.1 Los organismos de acreditación de laboratorios deberían documentar sus políticas para la participación en programas de ensayos de aptitud por los laboratorios acreditados y los laboratorios solicitantes. Dichas políticas documentadas deberían estar disponibles públicamente para los laboratorios y otras partes interesadas.

5.2 Los temas que se deberían incluir en las políticas de participación son:

- a) si la participación es obligatoria o voluntaria para programas específicos de ensayo de aptitud;
- b) la frecuencia con la que se espera que los laboratorios participen o sean invitados a participar en los programas de ensayos de aptitud;
- c) los criterios usados por el organismo de acreditación de laboratorios para juzgar el exitoso o no satisfactorio desempeño en un programa específico;
- d) si se puede requerir a los laboratorios que participen en programas de seguimiento cuando el desempeño en un programa sea juzgado no satisfactorio en un programa específico;
- e) cómo se usarán los resultados del ensayo de aptitud en las decisiones de acreditación; y
- f) los detalles de la política del organismo de acreditación de laboratorios en cuanto a la preservación de la confidencialidad de los participantes.

NOTAS:

- 1) En algunos casos, los organismos de acreditación de laboratorios pueden tener políticas que requieren la participación obligatoria de un número mínimo de programas de ensayos de aptitud aprobados y aceptan la participación voluntaria en cualquier otro programa adicional que pueda estar disponible.
- 2) Los diseños de los programas de ensayos de aptitud varían dependiendo de las tecnologías involucradas y los criterios de aceptación también pueden variar de un programa a otro. En muchos casos los valores de aceptación se derivarán de los resultados obtenidos durante la conducción de un programa específico y por consiguiente no estarán disponibles de antemano para los laboratorios. En estos casos, los organismos de acreditación de la-

laboratorios deberían proveer a los laboratorios participantes con los detalles de los principios sobre los que estarán basados los criterios de aceptación.

6 Uso de los resultados por los organismos de acreditación de laboratorios

6.1 Los resultados de los programas de ensayos de aptitud son útiles tanto para los laboratorios participantes como para los organismos de acreditación. Existen, sin embargo limitaciones en el uso de dichos resultados para determinar la competencia. Un desempeño exitoso en un programa específico puede representar evidencias de la competencia de la actividad, pero podría no reflejar la competencia de manera continua. De igual forma, el desempeño no exitoso en un programa específico puede reflejar una desviación aleatoria del estado normal de competencia de un laboratorio. Es por estas razones que los organismos de acreditación de laboratorios no deberían usar únicamente los ensayos de aptitud en sus procesos de acreditación.

6.2 Si un laboratorio presenta uno o más resultados que caen fuera de los criterios de aceptación para un programa específico, un organismo de acreditación de laboratorios debería tener procedimientos para actuar en función de dichos resultados.

6.3 Dichos procedimientos debería incluir la pronta información al laboratorio sobre sus resultados, invitándolo a que investigue y comente sobre su desempeño.

NOTA: Algunos programas de ensayos de aptitud emplean un tiempo considerable en completarse, particularmente cuando los participantes reciben secuencialmente el mismo objeto de ensayo para ensayarlo, medirlo o calibrarlo. En estos casos, es deseable que los laboratorios sean provistos de informes intermedios sobre su desempeño, particularmente si los resultados que informan no son satisfactorios. Esto permitirá investigar y aplicar cualquier acción correctiva subsecuente en forma rápida sin esperar que sea publicado el informe final del programa.

6.4 Para los laboratorios que informan resultados no satisfactorios, el organismo de acreditación de laboratorios debería tener políticas para:

- a) hacer que el laboratorio investigue y comente sobre su desempeño dentro de un plazo acordado;
- b) donde sea necesario, hacer que el laboratorio participe en cualquier ensayo de aptitud subsecuente que esté disponible, para confirmar que las acciones correctivas tomadas por el laboratorio sean efectivas; y
- c) donde sea necesario, disponer de una evaluación "in situ" del laboratorio por evaluadores técnicos apropiados para confirmar que las acciones correctivas sean efectivas.

6.5 El organismo de acreditación de laboratorios debería advertir a los laboratorios participantes sobre las posibles consecuencias de un desempeño no satisfactorio en un programa de ensayos de aptitud. Estas pueden variar desde continuar la acreditación, previa aplicación satisfactoria de las acciones correctivas dentro de los plazos acordados, la suspensión temporal de la acreditación para los ensayos pertinentes (sujeto a acción correctiva), hasta la cancelación de la acreditación para los ensayos pertinentes. Normalmente, las opciones seleccionadas por un organismo de

acreditación de laboratorios dependerán de la historia del desempeño del laboratorio a través del tiempo y de las evaluaciones “in situ” más recientes.

6.6 El organismo de acreditación de laboratorios debería tener procedimientos para asegurar que los registros del desempeño de los laboratorios en los programas de ensayo de aptitud se mantengan por los laboratorios pertinentes (en los archivos o registros de acreditación) y se pongan a disposición de los evaluadores técnicos para las evaluaciones “in situ”.

6.7 Los organismos de acreditación de laboratorios deberían tener políticas para la retroalimentación de los laboratorios sobre la acción tomada en base a los resultados de los programas de ensayos de aptitud, particularmente para los desempeños no satisfactorios.

7 Acción y retroalimentación por los laboratorios

7.1 Los laboratorios acreditados se les debería requerir que mantengan sus propios registros del desempeño en los ensayos de aptitud, incluidos los productos de las investigaciones de cualquier resultado no satisfactorio y cualquier acción correctiva o preventiva subsecuente.

7.2 Los laboratorios deberían sacar sus propias conclusiones sobre su desempeño a partir de una evaluación de la organización y diseño del ensayo de aptitud. La información que debería tener en cuenta incluye:

- a) el origen y las características de las muestras de ensayo;
- b) los métodos de ensayo usados y, cuando sea posible, la asignación de los resultados a métodos particulares;
- c) la organización del ensayo de aptitud (por ejemplo, el modelo estadístico, el número de réplicas, el parámetro a medir, la manera de ejecución);
- d) los criterios usados por el organismo organizador para evaluar el desempeño de los participantes.

Anexo A
(informativo)

Relación de correspondencia entre las referencias normativas internacionales, contempladas en esta norma y las normas cubanas adoptadas con igual título.

Norma Internacional	Norma Cubana
ISO/IEC Guide 25:1990, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories	NC-ISO/IEC Guía 25:1992, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.
ISO/IEC Guide 43-1:1996, Proficiency testing by interlaboratory comparison – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.	NC-ISO/IEC Guía 43-1:2000, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1: Desarrollo y operación de programas de ensayos de aptitud.