

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS</b>	
		Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 11

## 1. OBJETIVO

El presente documento establece la política y requisitos para la participación en ensayos de aptitud, comparaciones interlaboratorios y controles externos (EA/CI/CE), por parte de los laboratorios y los organismos de inspección (cuando sea relevante).

## 2. ALCANCE

Se aplica a los laboratorios de ensayo, de calibración, de análisis clínicos y organismos de inspección (cuando sea relevante (Ver nota)), acreditados y los que soliciten la acreditación ante el OUA.

Nota: Los EA son utilizados para algunos tipos de inspección, en donde esté disponible el EA y sea justificada su inclusión en las actividades de ensayo que afectan directamente al resultado de la inspección, o cuando son requeridos por ley o por reglamentación.

## 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- ILAC P9 Policy for participation in national and international proficiency testing activities.
- Norma UNIT-ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ENAC NT-03 – Política de ENAC sobre intercomparaciones.

## 4. DEFINICIONES

- **EA - Ensayos de aptitud en laboratorios:** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones por medio de comparaciones interlaboratorios.
- **CE – Control Externo:** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de análisis clínicos por medio de controles externos.
- **CI - Comparaciones interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de ensayos o calibraciones sobre el mismo ítem o sobre ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Frecuencia de Participación:** Hace referencia a la necesidad de cada laboratorio de definir la frecuencia de participación en EA / CE para una sub-disciplina dada.
- **Producto:** El ítem a la que se le aplica la técnica de medida. (Ej.: suelo, vegetales, suero, poliestireno, madera, etc.)
- **Propiedad:** El parámetro a ser medido. (Ej.: arsénico, grasas totales, dureza, hongos, pH).
- **Grupo:** Conjunto de ensayos, calibraciones o análisis en el que cualquiera de sus miembros es razonablemente representativo de los demás en cuanto a la evaluación de la calidad de los resultados obtenidos. Es decir, que el resultado en una intercomparación

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	21/04/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	12/05/17	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 204
Aprobado	31/05/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 385

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS</b>	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 11	Página 2 de 5	Fecha de entrada en vigencia: 31/05/17

debe poder ser directamente correlacionado con los otros miembros de propiedades/productos incluidos en el mismo grupo. La intercomparación en un grupo debe ser razonablemente seleccionado para evaluar la calidad de los resultados de todos los ensayos incluidos en él.

Como guía para la conformación de los grupos de ensayo, calibración o análisis ver EA-4/18.

- Por siglas asociadas a los tipos de OEC ver OUADOC002.

## 5. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Introducción

Uno de los elementos para demostrar la competencia técnica de los laboratorios y OI (cuando sea relevante) que realizan ensayos, calibraciones o análisis acreditados o en proceso de acreditación son los EA/CI/CE.

El OUA evalúa la eficacia de la participación en estos programas incluyendo las acciones correctivas efectuadas. Apoya e informa siempre que sea posible, a los laboratorios y OI (cuando sea relevante) en su participación en dichos programas.

Prioriza la participación de sus laboratorios y OI (cuando sea relevante) acreditados en los programas en los que el OUA es invitado a presentar participantes, como los ofrecidos por organizaciones o cooperaciones internacionales.

### 5.2 Política

#### 5.2.1 Nivel de participación

El nivel de participación mínimo en EA/CI/CE de laboratorios u OI (cuando sea relevante) de acuerdo al alcance es:

- Evidencia de participación satisfactoria en el ensayo, calibración o análisis; o en el grupo en los últimos 3 años antes de obtener la acreditación o extensión de alcance, en donde la intercomparación esté disponible y sea apropiada para el alcance solicitado.
- Participación en cada grupo de ensayos, calibraciones o análisis definido por el laboratorio u OI (cuando sea relevante), incluidos en el alcance en el ciclo de acreditación con resultado satisfactorio. En caso que el laboratorio u OI (cuando sea relevante) no haya definido sus grupos deben participar de EA/CI/CE en todos los parámetros que incluye el alcance de acreditación en el ciclo de acreditación.

En caso de que el laboratorio u OI (cuando sea relevante) demuestre que no es viable (presentando la evidencia adecuada) la participación en intercomparaciones, debe intensificar los mecanismos de aseguramiento de calidad establecidos en las normas de evaluación de la conformidad de referencia. Este aspecto será evaluado por el OUA quien solicitará la evidencia al respecto.

Los LC que no cuenten con una oferta de participación en EA/CI adecuada que permita evaluar su desempeño dentro del ciclo de acreditación, deben solicitar una comparación bilateral con el Instituto Nacional de Metrología, o con otro LC acreditado en el alcance de acreditación adecuado. Si el LE no cuenta con una oferta de EA/CI adecuada a su alcance de acreditación y cuenta de

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	21/04/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	12/05/17	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 204
Aprobado	31/05/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 385

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS</b>	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 11	Página 3 de 5	Fecha de entrada en vigencia: 31/05/17

común acuerdo con la posibilidad de realizar una comparación bilateral con otro LE acreditado, es aceptado por OUA para el cumplimiento de esta política.

### 5.2.2 Plan de participación de EA/CIL/CE y frecuencia de participación.

El laboratorio u OI (cuando sea relevante) debe contar con un **plan de participación en EA/CI/CE**. En este plan el laboratorio u OI (cuando sea relevante) puede clasificar todos los ensayos, calibraciones o análisis que forman parte de su alcance de acreditación en grupos de ensayo, calibración o análisis.

Una vez definidos los grupos, el laboratorio u OI (cuando sea relevante) debe definir una frecuencia de participación. Para los casos en que el laboratorio u OI (cuando sea relevante) no defina grupos, debe establecer una frecuencia de participación en todos los ensayos, calibraciones o análisis que comprenden el alcance de acreditación.

Para definir una frecuencia de participación en EA/CI/CE se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Complejidad del método.

En aquellos casos en que el método de ensayo sea de proceso largo o en varias etapas, la frecuencia debería ser mayor dado que estos procesos están sujetos a una mayor probabilidad de error.

- ✓ Variabilidad de matrices.
- ✓ Volumen de actividad.

En este caso hay que tener en cuenta, que aquel ensayo, calibración o análisis cuya realización es poco frecuente, puede ser necesario que la frecuencia de participación en EA/CI/CE sea mayor para evaluar el mantenimiento de los requisitos establecidos en la validación.

- ✓ Histórico de comparaciones y cantidad de participaciones anteriores.

### 5.2.3 Evaluación del OUA a los laboratorios y OI (cuando sea relevante), de las EA/CI/CE realizadas.

Para evaluar la participación en intercomparaciones el OUA tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las políticas y procedimientos del laboratorio u OI (cuando sea relevante) sobre intercomparaciones, evaluando que los mismos cumplan con los requisitos de esta política.
- En el caso que el laboratorio haya definido grupos de ensayos, calibraciones o análisis, que lo haya hecho de manera adecuada cubriendo todo el alcance de acreditación.
- La frecuencia de participación definida para cada grupo, debe cumplir en caso de ser necesario con lo que se establece reglamentariamente o lo que establecen los propietarios del esquema.
- El seguimiento del plan de participación en EA/CI/CE analizando el grado de cumplimiento y los resultados obtenidos.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	21/04/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	12/05/17	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 204
Aprobado	31/05/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 385

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS</b>	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 11	Página 4 de 5	Fecha de entrada en vigencia: 31/05/17

- La evaluación de resultados realizada por el laboratorio u OI.
- Las acciones adoptadas ante resultados no satisfactorios.
- La revisión del plan de acuerdo a los resultados obtenidos y a los cambios experimentados por el laboratorio u OI (cuando sea relevante), estos cambios pueden referirse a personal, metodología de trabajo, instrumentación etc.

#### 5.2.4 Registros asociados

El OEC debe mantener registros actualizados conteniendo las actividades en las que participó, con la siguiente información cuando sea aplicable.

- 1) Fecha de realización de la actividad
- 2) Organizador y nombre del programa
- 3) Matrices ensayadas o equipos calibrados
- 4) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño
- 5) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas
- 6) Acciones correctivas pertinentes en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios.

El OUA podrá solicitar al OEC que envíe estas informaciones actualizadas antes de cualquier evaluación.

En caso de que el OEC hubiera participado en programas EA/CI/CE con resultados no satisfactorios, pero no demuestra haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas hayan resultado ser no efectivas, el OUA puede suspender o cancelar la acreditación del laboratorio.

#### 5.2.5 Proveedores de EA/CI/CE

Los laboratorios deben participar en EA/CI/CE organizados por proveedores que estén acreditados de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 por un organismo de acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo internacional o regional (MLA) (ILAC, IAAC, APLAC, EA).

En caso de no estar disponible un proveedor de EA/CI/CE acreditado para el alcance de acreditación correspondiente, se pueden considerar por orden de jerarquía las siguientes opciones:

- a) Proveedores de EA/CI/CE sobre los cuáles esté disponible información sobre su cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043. (Por ej. banco de datos de EPTIS).
- b) Proveedores integrantes de bases de datos de organismos de acreditación firmantes de acuerdos de reconocimiento mutuo (MLA) IAAC, ILAC, APLAC, EA u otras cooperaciones regionales de organismos de acreditación.

**Nota:** En caso de no disponer de un proveedor de ensayos de aptitud que cumpla con lo descrito en el párrafo anterior, el proveedor que seleccione el laboratorio es evaluado por el OUA quien decidirá sobre su adecuación. Siendo responsabilidad de cada laboratorio seleccionar un proveedor que atienda sus necesidades.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	21/04/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	12/05/17	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 204
Aprobado	31/05/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 385

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS</b>	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 11	Página 5 de 5	Fecha de entrada en vigencia: 31/05/17

## 6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
8	18/12/13	Se elimina la acreditación de los proveedores de EA/CI/CE por la guía ISO/IEC 43.
9	03/09/14	Se eliminó de los documentos de referencia ILAC G22 e IAF/ILAC A4. Se ajusta la política de acuerdo a la nueva versión de la política de ILACP9 del año 2014.
10	12/10/16	En el punto 3 se eliminan como documento de referencia la ISO/IEC 17025, 17020 y la ISO 15189. En el ítem 5.2.1 se establece plazo de vigencia de 3 años de la intercomparación cuando se quiere acreditar o extender el alcance de acreditación por los laboratorios o los OI.
11	31/05/17	Se modifica la redacción del punto 5.2.5 destacándose que en primera instancia el proveedor de EA/CI/CE debe estar acreditado bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.

## 7. ANEXOS

No aplica.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	21/04/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	12/05/17	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 204
Aprobado	31/05/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 385