

## ***Dirección Técnica de Acreditación***



Tipo:	Criterio
Código:	DTA-CRI-015
Versión:	5
Título:	Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud

### Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque / Daniela Flores Aguilar</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-10</i>

<i>Observaciones:</i>	Este criterio anula y reemplaza a: DTA-CRI-015 V4 Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-015 V5: Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud</i>

### Contenido

<b>1. Objeto .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Alcance.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Referencias Documentales.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Definiciones.....</b>	<b>3</b>
<b>5. Abreviaturas .....</b>	<b>4</b>
<b>6. Introduccion.....</b>	<b>5</b>
<b>7. Criterios De Acreditación .....</b>	<b>5</b>
<b>8. ¿Dónde Se Puede Obtener Mayor Información? .....</b>	<b>7</b>

## 1. OBJETO

El objeto de este documento es establecer la política de la Dirección Técnica de Acreditación para la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios, por parte de los laboratorios y los organismos de inspección (cuando les aplique) acreditados o en proceso de acreditación.

## 2. ALCANCE

El presente documento es aplicable a los laboratorios de ensayo, de calibración, clínicos y organismos de inspección, con respecto a las actividades que realizan, que se encuentran acreditados y los que soliciten la acreditación inicial, ampliación de alcance y reevaluación.

## 3. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- [1] NB/ISO/IEC 17025:2018      Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Calibración y Ensayo
- [2] NB/ISO/IEC 17020:2012      Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- [3] NB/ISO/IEC 17043:2010      Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- [4] NB/ISO 15189:2016      Laboratorio de análisis clínicos - Requisitos particulares para la calidad y competencia.
- [5] ILAC P9:06/2014,              Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud.
- [6] ISO/IEC 17000:2020      Vocabulario y principios generales.
- [7] ILAC P14: 09/2020              Política de ILAC para la medición de incertidumbre en Calibración.
- [8] EA-4/18 G: 2021              Guía sobre el nivel y la frecuencia de la participación en ensayos de aptitud.

## 4. DEFINICIONES.

**Comparaciones interlaboratorios [ISO/IEC 17043:2010 3.4]:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Ensayos de aptitud [ISO/IEC 17043:2010, 3.7]:** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**Ítem de ensayo de aptitud [ISO/IEC 17043:2010, 3.8]:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

**Organismo de Evaluación de la Conformidad [ISO/IEC 17000:2020, 4.6]:** Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación.

**Laboratorio [ISO/IEC 17025:2018, 3.6]:** Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración, muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

**Organismo de Inspección [ISO/IEC 17020:2012, 3.5]:** Organismo que realiza la inspección.

**Validación [ISO/IEC 17000:2020, 6.5]:** Confirmación de la plausibilidad para una aplicación o uso previsto específicos mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

**Verificación [ISO/IEC 17000:2020, 6.6]:** Confirmación de la veracidad mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

**Laboratorio Clínico [ISO 15189:2022, 3.20]:** Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud.

Nota 1 a la entrada: El laboratorio también puede proporcionar asesoramiento sobre todos los aspectos analíticos incluyendo la selección apropiada, la interpretación de los resultados y el asesoramiento sobre análisis adicionales.

Nota 2 a la entrada: Las actividades de laboratorio incluyen procesos preanalíticos, procesos analíticos/procesos de análisis y los procesos postanalíticos.

Nota 3 a la entrada: Los materiales para el análisis incluyen, pero no se limitan a, material microbiológico, inmunológico, bioquímico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, tejidos y células, y material genético.

**Capacidad de calibración y medición CMC [ILAC-P14:09/2020]:** Capacidad de calibración y medición disponible para clientes bajo condiciones normales:

(a) según lo publicado en la base de datos de comparaciones clave BIPM (KCDB) del CIPM MRA; o

(b) como se describe en el alcance de la acreditación del laboratorio.

## 5. ABREVIATURAS

DTA	Dirección Técnica de Acreditación
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
CMC	Capacidad de Medición y Calibración
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
MLA	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
APLAC	Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico
EA	Ensayo de Aptitud

CIL Comparación interlaboratorios

## 6. INTRODUCCION

La participación en los Ensayos de Aptitud (EA) y/o Comparación interlaboratorios (CIL) son herramientas importantes para demostrar la competencia y mantener la calidad en los laboratorios y organismos de inspección (cuando proceda).

El objetivo de las comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud es determinar y/o hacer seguimiento al desempeño de los resultados de mediciones del laboratorio (ensayo, calibración o clínicos) u organismo de inspección (cuando las mediciones afecten a los resultados de la inspección), teniendo en cuenta las incertidumbres de medida.

Por lo que, ILAC ha establecido políticas, como ILAC P9:06/2014 "Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud", que debe ser necesariamente desarrolladas y seguidas por los organismos firmantes y los que deseen firmar Acuerdos Multilaterales y cuyo cumplimiento es, por tanto, analizado en las evaluaciones pares realizadas por dichas organizaciones internacionales.

De acuerdo a la política ILAC P9:06/2014, uno de los elementos por el cual los laboratorios u organismos de inspección (cuando sea pertinente) acreditados pueden demostrar su competencia técnica es mediante una participación satisfactoria en las actividades de EA cuando dichas actividades estén disponibles y sean apropiadas (ver también G6. e)).

La competencia técnica también puede ser demostrada mediante la participación satisfactoria en comparaciones interlaboratorios que se han sido organizadas para fines distintos a los un EA en su sentido estricto. Por ejemplo:

- evaluar las características de desempeño de un método;
- caracterizar un material de referencia;
- comparar los resultados de dos o más laboratorios por iniciativa propia (ver nota);
- apoyar las declaraciones de equivalencia de la medición de los Institutos Nacionales de Metrología.

**Nota:** Las organizaciones que organicen una CIL entre ellas deben aplicar los requisitos apropiados de ISO/IEC 17043 y EA-4/21 INF si los resultados y la evaluación del rendimiento se van a utilizar como herramienta para controlar y demostrar la validez de sus resultados.

## 7. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

**G1.** Los OEC dentro de un (1) año previo al ingreso de su solicitud (para inicial y ampliación de alcance), y dentro de los tres (3) años previos al vencimiento de la acreditación (para reevaluación), deben evidenciar el haber participado y obtenido resultados satisfactorios, en EA y/o CIL en cada uno de los parámetros o ítems incluidos en el alcance de la acreditación solicitado. En ningún caso se otorgará la acreditación, si el laboratorio no demuestra la **participación satisfactoria** en un EA y/o CIL que estuvo disponible y haya sido apropiado. La fecha de emisión del informe de resultados del EA y/o CIL no deberá exceder un (1) año previo al ingreso de la solicitud de acreditación, ampliación y no se aceptan informes de resultados preliminares.

- G2.** El OEC debe formular un plan de participación en EA y/o CIL que sea revisado periódicamente en respuesta a los cambios de personal, metodología, instrumentación, alcance, entre otros.
- G3.** Los resultados reportados por un OEC en EA y/o CIL deben ser realizados por sí mismos y no a través de terceros, de lo contrario se procederá de acuerdo a lo establecido en el DTA-RE-001 “Reglamento general de acreditación”.
- G4.** Los laboratorios de calibración deben participar en EA con los valores de incertidumbre que tienen acreditados o los valores obtenidos durante la calibración o medición (ya sean mayores o menores a la acreditada), en ambos casos acordes a la exactitud requerida con base en los CMC declarados. En caso de reportar valores de incertidumbres menores a los acreditados y plasmados en su CMC y haber obtenido resultados satisfactorios en el EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración acreditados ofreciendo dichas incertidumbres.
- G5.** El OEC debe realizar la búsqueda de EA y/o CIL disponibles y participar en los mismos, de tal manera que se cubra todo el alcance de su acreditación durante la vigencia en su ciclo de acreditación.
- G6.** La DTA aceptará los siguientes EA y/o CIL:
- a) Los organizados por el Instituto Boliviano Metrología e Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (ver: <http://www.bimp.org>).
  - b) Los realizados por proveedores de EA acreditados por la DTA, en el alcance acreditado.
  - c) Proveedores de EA acreditados por Organismos de Acreditación signatarios de acuerdos de Reconocimiento mutuo de IAAC e ILAC, para los programas de EA del alcance acreditado.
  - d) Los ensayos de aptitud incluidos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS), siempre y cuando demuestre cumplimiento con la norma ISO/IEC 17043 por organismos de acreditación signatarios del MLA o MRA de: IAAC, APLAC, EA o de ILAC.
  - e) En el caso de no existir EA y/o CIL organizados por los proveedores descritos anteriormente, la DTA y el laboratorio o, cuando proceda, el organismo de inspección, deben discutir y acordar medios alternativos adecuados para evaluar y monitorear el desempeño. Esto debe ser considerado como parte de la planificación de EA y/o actividades relacionadas.
- G7.** El OEC debe participar en EA y/o CIL adecuados a sus necesidades y de acuerdo al tipo de muestra, ítem, matriz, rango, cubiertos por el alcance de acreditación. Debe asegurarse que las muestras y/o ítems de EA y/o CIL sean tratados de la misma forma que lo hace rutinariamente para los ensayos, calibraciones y actividades de inspección.
- G8.** Cuando exista más de un signatario autorizado para ejecutar actividades dentro del alcance de acreditación, cada signatario debe reportar sus propios datos o se

debe alternar al personal involucrado durante la participación en EA y/o CIL, de tal forma que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa.

- G9.** Durante las evaluaciones, el equipo evaluador debe utilizar como criterio de aceptación el establecido por el organizador del EA y/o CIL. La información sobre los resultados debe ser documentada por el equipo evaluador en el informe de evaluación.
- G10.** En el caso que los OEC acreditados presenten un desempeño insatisfactorio de manera recurrente (hasta dos participaciones consecutivas) en los EA y/o CIL, sin **demostrar implementación de acciones correctivas**, y que a la vez no utilicen otras herramientas de aseguramiento y control de calidad, con el seguimiento de la validez de los resultados al alcance en cuestión, pueden perder su condición de acreditados de forma temporal o definitiva para el alcance que resulte insatisfactorio según la decisión que defina en cada caso la DTA.
- G11.** El OEC al que se le ha suspendido la acreditación por causas de incumplimientos a los presentes requisitos, o ha solicitado la suspensión voluntariamente por similares causas y desea que le sea otorgada nuevamente la acreditación, debe demostrar resultados satisfactorios en su participación en EA y/o CIL.

## 8. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

Si requiere mayor información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

### Dirección Técnica de Acreditación

#### Instituto Boliviano de Metrología

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: [dta@ibmetro.gob.bo](mailto:dta@ibmetro.gob.bo)

URL: [www.ibmetro.gob.bo/acreditacion](http://www.ibmetro.gob.bo/acreditacion)

**Apéndice A: Historial de revisiones del documento**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>
1	2007-06-13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación del documento</li> </ul>
2	2012-12-21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión periódica del documento</li> </ul>
3	2021-12-04	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.</li> </ul>
4	2023-03-23	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elimina la palabra "Instituto Boliviano de Metrología" de la carátula.</li> <li>• Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.</li> <li>• Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.</li> <li>• Se elimina el enunciado de "Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación."</li> </ul>
5	2023-06-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se amplía la definición de Laboratorio Clínico.</li> <li>• Se añade la abreviatura CIL para referir a Ccomparación interlaboratorios.</li> <li>• En introducción se añade: La importancia de la participación, Cómo se diferencia los CIL de un EA, y La NOTA que indica que las organizaciones que organicen una CIL entre ellas deben aplicar los requisitos apropiados de ISO/IEC 17043 y EA-4/21 INF.</li> <li>• En varias partes del documento se incluye a organismos de inspección cuando le aplique realizar mediciones.</li> <li>• Se extiende la explicación para el acuerdo que debe llegar el OEC-A con la DTA en caso de EA o CIL no adecuado.</li> <li>• Se actualiza el nombre de Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud a Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud.</li> </ul>