



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
y Acreditación

**DIRECTRIZ DE CRITERIOS PARA LA
PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE
APTITUD/ COMPARACIONES
INTERLABORATORIOS**

Código : DA-acr-13D


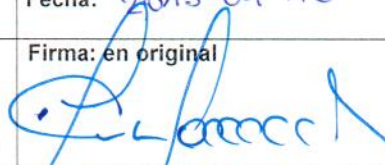
Versión : 00

Página : 1 de 11

PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/ COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

Policy and Criteria for participation on Proficiency Testing

Versión 00

Elaborado por: Comité Técnico 2014-03-31	Revisado por: Patricia Aguilar	Aprobado por: Augusto Mello Fecha: 2015-09-16
	Firma: en original 	Firma: en original 

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

INDICE

Nº	Título	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	POLÍTICA	3
3	GENERALIDADES	3
4	ALCANCE	3
5	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
6	DEFINICIONES	4
7	REQUISITOS GENERALES	4
8	CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA PARTICIPACIÓN	5
9	CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN	6

Nº	ANEXOS	Pág.
1	ANEXO 1	7
2	ANEXO 2	11



1. OBJETIVO

Establecer los criterios para la participación de los laboratorios en ensayos de aptitud como una herramienta para evaluar su competencia técnica, a fin de aplicarlo en los diferentes procesos de acreditación¹ que administra la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

2. POLITICA

- Es política del INACAL-DA, requerir a los laboratorios que demuestren su competencia técnica en la ejecución de los ensayos o calibraciones, mediante su participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud
- El INACAL-DA promueve y difunde programas de ensayos de aptitud, a nivel nacional, regional o internacional para dar servicio a los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación.

3. GENERALIDADES

La participación en actividades de ensayos de aptitud es uno de los mecanismos utilizados por la Dirección de Acreditación, para:

- a) Asegurar el cumplimiento por parte de los laboratorios del requisito de la norma NTP-ISO/IEC 17025 vigente, siendo responsabilidad de los laboratorios asegurar la calidad de los resultados.
- b) Cumplir con las políticas que los organismos internacionales como el IAAC, ILAC, APLAC, han establecido como requisitos, para la obtención y mantenimiento de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre sistemas de acreditación de laboratorios
- c) Asegurar que los laboratorios demuestren su competencia técnica a través de su participación en estos programas.

4. ALCANCE

Esta directriz se aplica a los laboratorios de ensayo y calibración que estén acreditados o en proceso de acreditación ante el INACAL-DA.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTP ISO/IEC 17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- NTP ISO/IEC 17043: 2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- ISO Guide 34:2009. General requirements for the competence of reference material producers.
- APLAC PT 006 – 09/2010 Proficiency Testing Frequency Benchmarks
- ILAC P9:06/2014 ILAC Policy in participation in proficiency testing activities



¹Procesos de acreditación: acreditación, renovación, seguimientos, entre otros.

- ISO/IEC 17011:2004 Requisitos generales para los Organismos que realizan la evaluación y acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

6. DEFINICIONES

Además de las definiciones siguientes, para los fines de este documento son aplicables las definiciones de la Norma ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

Ensayo de Aptitud para Laboratorios: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. Norma ISO/IEC 17043:2010, ítem 3.7.

Proveedor de Ensayo de Aptitud: Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud. Norma ISO/IEC 17043:2010, ítem 3.9.

Comparaciones Interlaboratorios: 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. Norma ISO/IEC 17043:2010, ítem 3.4.

Ítem de Ensayo: 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. Norma ISO/IEC 17043:2010, ítem 3.8.

Magnitud (VIM 3.1.1)

Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

NOTA: El concepto de "magnitud" puede dividirse, de forma genérica, en "magnitud física", "magnitud química" y "magnitud biológica", o bien en magnitud de base y magnitud derivada.

7. REQUISITOS GENERALES

- 7.1 Los laboratorios deben demostrar su competencia técnica en la ejecución de los ensayos o calibraciones, mediante la participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud.

Nota: Se entiende por participación satisfactoria a la conclusión que reporta el proveedor de la prueba de aptitud, la cual indica si el resultado obtenido por el laboratorio participante se acerca o no al promedio obtenido por los demás laboratorios participantes. Generalmente esta conclusión se basa en el estadígrafo Z-score. La conclusión de la participación es por analito o rango de medición en la que participó el laboratorio.

- 7.2 Una cantidad mínima de participaciones en pruebas de aptitud apropiada es:

- Para los laboratorios que solicitan por primera vez la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de



aptitud en cada disciplina. La fecha de emisión del informe de esta participación, no debe ser mayor a dos (02) años al momento de solicitar la acreditación.

NOTA: De no contar con esta participación no se procederá a la evaluación de campo.

- Para el caso de evaluaciones de seguimiento, se requiere como mínimo, una participación relacionada con cada sub disciplina del alcance de la acreditación del laboratorio en un periodo de dos años.
- Para aquellos laboratorios que soliciten la ampliación de la acreditación, se requerirá que presenten registros de su participación satisfactoria en por lo menos un ensayo de aptitud correspondiente a la sub-disciplina involucrada.

Nota 1: Para la clasificación de disciplinas o sub disciplinas de los ensayos o calibraciones referirse al anexo 1.

- El **INACAL-DA** requerirá la participación de los laboratorios acreditados en los ensayos de aptitud organizados por organismos nacionales, de cooperación regional u otras partes interesadas.

8. CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA PARTICIPACIÓN

8.1 El **INACAL-DA**, juzgará la idoneidad de los proveedores de ensayos de aptitud con base al cumplimiento de alguno de los siguientes criterios:

- Que sean organismos de acreditación signatarios de MLA de IAAC ó MRA de APLAC ó ILAC.
- Que estén incluidos como proveedores de pruebas de aptitud en la European Proficiency Testing System (EPTIS).
- Que hayan sido acreditados con la Norma ISO/IEC 17043 ó que demuestren que cumplen con esta norma técnica.
- Que sea un Instituto de Metrología Nacional o Internacional

8.2 En caso de no existir un proveedor para determinado ensayo o calibración, a nivel nacional o internacional, para una sub disciplina dentro del alcance de la acreditación de un laboratorio:

- Se permitirá que los laboratorios promuevan programas o rondas de pruebas de aptitud, en este caso deben cumplir los lineamientos establecidos por el **INACAL-DA** (Ver Anexo 2), o
- Solo en casos excepcionales, debidamente sustentados y evaluados previamente por el **INACAL-DA**, el laboratorio podrá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados, realizados internamente en cumplimiento de la sección 5.9 de la norma NTP-ISO/IEC 17025.

Nota: La aplicación del literal b) solo se aceptará cuando se haya demostrado que el literal a) no es posible.



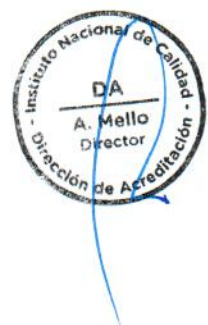
9. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN

Para asegurar el adecuado desempeño de los laboratorios, el **INACAL-DA** revisará y evaluará los resultados obtenidos por los laboratorios en su participación en ensayos de aptitud, para lo cual:

- Requerirá que los laboratorios envíen sus registros de participación en ensayos de aptitud, a fin de que sean evaluados, al inicio de un proceso de acreditación, renovación, ampliación o seguimiento.
- Los laboratorios acreditados deben contar con un programa de participación en ensayos de aptitud, el que debe ser revisado en respuesta a cambios del personal, equipos, metodología u otros.

Nota: Los laboratorios de ensayo deben utilizar el formato **DA-acr-05P-29F** y los laboratorios de calibración el formato **DA-acr-05P-30F**

- Si los resultados de la participación en las pruebas de aptitud fueran no satisfactorios o cuestionables:
 1. El laboratorio debe revisar sus procesos de ensayo o calibración e identificar las causas que no permitieron alcanzar el resultado esperado. El laboratorio debe proponer sus acciones correctivas para evitar que el problema se vuelva a presentar y debe definir los plazos que requiere para implementarlas y demostrar la eficacia de las mismas (en ningún caso estos plazos deben sobrepasar los dos años). Las acciones tomadas deberán ser informadas por el laboratorio al **INACAL-DA** para su evaluación y seguimiento. Cuando el **INACAL-DA** considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias "in situ" para confirmar que las acciones propuestas por el laboratorio han sido eficaces.
 2. El laboratorio debe volver a participar en un nuevo programa de ensayos de aptitud con el mismo método de ensayo/procedimiento de calibración con el cual obtuvieron resultados no satisfactorios.
- El no tomar las acciones correctivas oportunamente, será considerado como una infracción a esta Directriz derivando en la suspensión de la acreditación del laboratorio en los métodos/procedimientos de calibración afectados.
- En caso que el laboratorio obtenga resultados no satisfactorios o cuestionables en dos programas de ensayos de aptitud consecutivos y no demuestren haber tomado acciones correctivas apropiadas o éstas no hayan sido eficaces, el **INACAL-DA** suspenderá la acreditación del método de ensayo/procedimiento de calibración. La acreditación para este ensayo/procedimiento de calibración sólo podrá restablecerse después que el laboratorio demuestre resultados satisfactorios en un posterior programa de ensayos de aptitud.



ANEXO 1

LABORATORIOS DE ENSAYO		
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina
Agua	Biología	Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
		Microbiológico Cuantitativo
		Hidrobiológico
		Microscopía
	Fisicoquímica	Molecular
		Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Ópticos
	Química Instrumental	Electrométricos
		Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
Aire y Emisiones	Biología	Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
		Espectrometría de rayos X
		Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
	Fisicoquímica	Microbiológico Cuantitativo
		Molecular
		Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
Suelos ² , Lodos y Sedimentos	Biología	Espectrometría de Masas
		Espectrometría de rayos X
		Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
		Microbiológico Cuantitativo
	Fisicoquímica	Molecular
		Microscopía
		Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
	Química Instrumental	Ópticos
		Electrométricos
		Cromatografía Líquida / Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)

²La matriz suelos destinado para el sector construcción debe clasificarse en la matriz "Materiales de Construcción"



LABORATORIOS DE ENSAYO			
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría de Masas	
		Espectrometría de rayos X	
LABORATORIOS DE ENSAYO			
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina	
Tejido Animal y/o vegetal (Biota), fluidos biológicos	Química Instrumental	Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría de Masas	
Alimentos y Bebidas para consumo humano y animal (Incluye Productos alimenticios de la industria ganadera y de la pesca)	Biología	Molecular	
		Microbiológico Cualitativo	
		Microbiológico Semi-cuantitativo	
		Microbiológico Cuantitativo	
		Molecular	
		Microscopía	
		Bioensayo	
	Fisicoquímica	Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Ópticos	
		Electrométricos	
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica	
		Cromatografía Gaseosa	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
Espectrofotometría Atómica (Emisión)			
Espectrometría Atómica (Absorción)			
Espectrometría de Masas			
Espectrometría de rayos X			
Plaguicidas	Química Instrumental	Cromatografía Líquida	
		Cromatografía Gaseosa	
	Fisicoquímicos	Electrométricos	
		Volumétricos	
		Gravimétricos	
Fertilizantes	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica	
	Fisicoquímicos	Electrométricos	
		Volumétricos	
		Gravimétricos	
Materiales de Construcción	Químicos	Gravimétricos	
		Volumétricos	
	Físicos	Mecánicos	
		Geotécnicos	
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría de Absorción Atómica	
		Espectrometría de rayos X	
	Productos textiles	Físicos	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
			Mecánicos
Fisicoquímicos		Volumétricos	
		Gravimétricos	
		Electrométricos	



LABORATORIOS DE ENSAYO		
	Química Instrumental	Solidez del color
		Espectroscopia de absorción atómica
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
Metales	Fisicoquímica	Volumétricos
		Gravimétricos
	Físicos	Mecánicos
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
	Espectrometría de rayos X	
Industria del plástico	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
		Espectrometría IR
	Físicos	Mecánicos
		Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
	Fisicoquímicos	Gravimétricos
Industria del papel y gráficas	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
	Físicos	Mecánicos
Hidrocarburos en general	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
	Química Instrumental	Cromatografía Gaseosa
		Cromatografía Líquida
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
	Otros	Otros
	Minerales	Fisicoquímica
Volumétricos		
Electrométricos		
Química Instrumental		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
	Espectrometría de Rayos X	
Madera	Físicos	Mecánicos
	Fisicoquímicos	Gravimétricos
		Volumétricos
Industria del calzado	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
	Químicas	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos
	Físicas	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
		Mecánicos

LABORATORIOS DE CALIBRACION	
Disciplina(MAGNITUD)	Subdisciplina
TEMPERATURA	Termómetros líquido en vidrio Termómetros digitales
FUERZA	Dinamómetros estáticos Dinamómetros dinámicos
MASA	Pesas Balanzas estáticas
PRESIÓN	Balanzas manométricas Instrumentos de medición de Presión absoluta Instrumentos de medición de Presión relativa
CAUDAL	Medidores de flujo másico Medidores de flujo volumétrico
VOLUMEN	Material de vidrio de uso en laboratorios. Medidas de capacidad. Contadores volumétricos de líquidos. Contadores volumétricos de gas.
ELECTRICIDAD	Voltímetros AC Y DC(Tensión) Amperímetros AC Y DC (Intensidad) Ohmímetros, Teluómetros, Megómetros (Resistencia) Capacímetros (Capacidad) Medidores de Energía
TIEMPO Y FRECUENCIA	Cronómetros, Relojes (Intervalo de tiempo) Periodo Tacómetros, Medidor de Frecuencia
ACÚSTICA	Micrófonos y Sonómetros Dosímetro
LONGITUD ANGULO	Patrones de trazos Patrones de extremos Instrumentos de medición monodimensional directa Instrumentos de amplificación de desplazamiento, para medición por comparación Patrones de rugosidad Patrones de forma Patrones roscados y de patrones dentados Verificación de la prestación de equipos de medición multidireccional. Calibración de escalas angulares cerradas. Calibración de patrones materializados de ángulo.
DENSIDAD VISCOSIDAD DUREZA	Densímetros Viscosímetros Durómetros
POTENCIOMETRÍA	pHmetros



ANEXO 2

LINEAMIENTOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS QUE PROMUEVAN PROGRAMAS O RONDAS DE PRUEBAS DE APTITUD PARA ASEGURAR LA EFICACIA DE ESTAS PRUEBAS.

1. Número de laboratorios participantes:

Dada la influencia que el número de participantes tiene en el cálculo del valor asignado por consenso, debería tenerse en cuenta que un número bajo de participantes puede tener una validez estadística limitada (DIN 38402 Parte 41 y 42, IUPAC Technical Report, AQA 2007).

En caso que no se pueda asegurar un número de participantes adecuado, se puede obtener el valor asignado a través de patrones, materiales de referencia, ítems preparados, laboratorios de referencia en calibración, etc.

Los laboratorios participantes deben estar acreditados o en proceso de acreditación con la norma ISO/IEC 17025.

2. Estadística:

Con carácter general, no se justifica la aplicación de criterios estadísticos diferentes a los indicados en la Norma ISO/IEC 17043, para evaluar los resultados de los participantes.

3. Informe:

El informe debe ser detallado y debe incluir toda la información necesaria que permita evaluar la eficacia y validez del ejercicio.

