



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Código : DA-acr-27D
Versión : 00
Página : 1 de 11

DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD.

Guideline for the accreditation of proficiency testing providers.

Version 00

<p>Elaborado por: Comité Técnico de Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud</p> <p>Fecha: 2025-01-02</p>	<p>Revisado por: Yani Morales Huamani Coordinadora Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p> <p>Edwin Llamoca Domínguez Coordinador(e) Responsable de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación</p>	<p>Aprobado por: Patricia Aguilar Rodríguez Directora INACAL-DA</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Código : DA-acr-27D
Versión : 00
Página : 2 de 11

INDICE

No	Titulo	Pág.
I	OBJETIVO	3
II	ALCANCE	3
III	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
IV	DEFINICIONES	3
V	CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE PROVEEDORES DE ENSAYO DE APTITUD (PEA)	4



I. OBJETIVO

Esta directriz establece los criterios que son considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL para evaluar la aplicación de la norma ISO/IEC 17043¹.

II. ALCANCE

Esta directriz se aplica a los Proveedores de Ensayos de Aptitud (en adelante PEA) acreditados y los que deseen acreditarse bajo los lineamientos de la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA, para alcance fijo².

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma NTP-ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- Norma ISO/IEC 17043, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.
- Norma NTP-ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- Norma NTP-ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma NTP ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- Norma NTP-ISO/IEC 17034, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- ISO 13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
- DA-acr-01R, Reglamento General de Acreditación
- DA-acr-05R, Reglamento de Uso de Símbolo de Acreditación
- DA-acr-01P, Procedimiento General de Acreditación
- DA-acr-09D, Directriz para la Evaluación de la Incertidumbre de la Medición
- DA-acr-12D, Directriz para la trazabilidad de las Mediciones
- DA-acr-13D, Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios
- ILAC P9 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud
- ILAC P10 Política de trazabilidad de ILAC en la medición de resultados
- ILAC P14 Política de ILAC para la medición de incertidumbre en Calibración

IV. DEFINICIONES

Aplican las definiciones pertinentes de:

- Norma NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad - Vocabulario y principios generales
- Norma ISO/IEC 17043, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud.
- ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- JCGM 200, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ISO 13528, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

¹ Cualquier referencia a normas se considera la edición vigente

² Los procesos de acreditación con alcance flexible solo son aceptados para los OECs que han concluido al menos un periodo de acreditación.



V. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (PEA)

El INACAL-DA, establece los siguientes criterios relacionados a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043, en concordancia con los documentos de referencia mencionados.

Con la finalidad de establecer una correlación con las cláusulas de la norma ISO/IEC 17043, se seguirá con la misma numeración de ésta, aun cuando no haya precisiones sobre alguna cláusula.

En los requisitos de la ISO/IEC 17043 donde se indique “**debe definir**” o “**debe especificar**” o “**debe identificar**” o “**debe seguir un procedimiento**” ó “**debe tener un proceso**”, se requerirá al PEA que mantenga documentado lo requerido por la norma y conservar los registros asociados.

Todas las referencias a normas y documentos son relacionadas a la versión vigente del documento.

Los Proveedores de Ensayo de Aptitud (PEA) que soliciten la acreditación y los acreditados deben considerar lo siguiente:

- **Proceso de Acreditación o Ampliación:** El PEA debe haber realizado el(los) Programa(s) de Ensayos de Aptitud del alcance solicitado y emitido los respectivos Informes de EA finales para los cuales solicita la acreditación / ampliación.
- **Procesos de Renovación:** El PEA debe haber realizado al menos un Programa de Ensayos de Aptitud para cada programa del alcance acreditado en un periodo de acreditación y emitido los respectivos Informes de EA finales para los cuales solicita la renovación.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

4.1.1 El PEA debe documentar las disposiciones que aseguren que las actividades se llevan a cabo de manera imparcial.

4.1.3 el PEA debe evidenciar el análisis de la relaciones internas o externas que comprometan su imparcialidad y documentar la responsabilidad de la Dirección y las acciones implementadas respecto a no permitir presiones comerciales, financieras o de otro tipo que comprometan su imparcialidad

4.1.4 El PEA debe definir la frecuencia del seguimiento de sus actividades y sus relaciones.

4.1.5 El PEA debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado las amenazas a la imparcialidad y como eliminan o minimizan, de manera que la imparcialidad no se vea comprometida y conservar las evidencias de la gestión de las amenazas.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 El PEA debe conservar los registros de los acuerdos legalmente ejecutables y las comunicaciones al cliente respecto a la información que pretende hacer pública.

4.2.4 El PEA debe establecer disposiciones documentadas del compromiso de confidencialidad mediante contratos de trabajo u otros documentos.



5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 El PEA debe remitir, al INACAL-DA, los documentos legales del registro de personería jurídica de la organización, la Licencia de funcionamiento y otros aplicables con las normativas nacionales vigentes para las actividades del PEA.

5.4 El PEA debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de EA dentro del alcance acreditado

5.5 *literal a)* Cuando el PEA pertenezca a una organización matriz debe identificar en su estructura organizacional las relaciones funcionales y jerárquicas que afecten la independencia, con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del PEA.

5.6 El PEA debe documentar la designación de las responsabilidades indicadas en los literales a) al e)

5.7 literal a) El PEA debe conservar las evidencias de la comunicación.

5.7 Literal b) El PEA debe conservar las evidencias de la planificación e implementación de los cambios.

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

6.1.2 Cuando las mediciones o los ensayos, relacionados con la caracterización de ítems de Ensayos de Aptitud (EA) o para evaluar la homogeneidad y la estabilidad, son realizados por el PEA y el PEA no se encuentre acreditado como laboratorio ensayo o calibración por el INACAL-DA o por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de APAC o ILAC o IAAC, entre otros, el INACAL-DA verificará en las evaluaciones programadas³ que dichos ensayos y mediciones se ejecutan de acuerdo con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17025 (requisitos 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.11 y Directrices del INACAL-DA aplicables al tipo de medición: ensayo / calibración) y se llevará a cabo la testificación de los mismos.

6.1.3 Cuando el PEA utiliza un Material de Referencia Certificado (MRC) como ítem de ensayo de aptitud (ítem de EA), el PEA debe evidenciar que el MRC cumple con los criterios establecidos en la "Política para la trazabilidad metrológica de materiales a través de Materiales de Referencia Certificados (MRCs)" de la Directriz - Criterios para la Trazabilidad metrológica de las mediciones, DA-acr-12D.

Cuando la PEA elabora un ítem de EA que cumple con la definición de "material de referencia", debe producirse en condiciones que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17034 para su producción.

³ Procesos de acreditación del INACAL-DA: Acreditación, Ampliación, Seguimiento, Renovación y Actualización de fondo (de aplicar)

6.2 Personal

6.2.2 Se debe conservar los registros que sustente la competencia del personal.

6.2.6 Los registros de la autorización deben incluir la(s) actividades específicas y las evidencias sobre la base de las que se da la autorización al personal.

El personal autorizado para las actividades citadas en el requisito⁴ 6.3.6 literales del a) al e), debe tener entrenamiento, calificación y experiencia laboral no menor a 03 años ejecutando actividades específicas⁵ del programa de EA aptitud y conocimiento de la norma relacionada⁶, el PEA debe conservar los registros que evidencien la formación, calificación, experiencia y la evaluación de su competencia.

6.2.7 se debe conservar las evidencias de la comunicación.

6.4 Productos y servicios suministrados externamente

6.4.1 El proveedor de EA no debe utilizar proveedores de servicios externos para las actividades indicadas en el requisito 6.4.1 de la norma.

6.4.2 Cuando el PEA adquiera productos y/o servicios externos⁷ para las actividades⁸ de EA de Institutos Nacionales de Metrología (INM) o Productores de Material de Referencia Certificados o los servicios de un OEC acreditado⁹, en todos los casos el PEA debe asegurar que se cumple con la trazabilidad metrológica establecida en la Directriz Criterios para la Trazabilidad metrológica de las mediciones, DA-acr-12D.

6.4.5 Cuando el PEA adquiera servicios externos para la producción del ítem de EA, el PEA debe asegurar y evidenciar los requisitos establecidos para la producción, el control de la calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de EA, que los ítems son almacenados y transportados conforme a las especificaciones establecidas, y las evidencias de la evaluación de la homogeneidad¹⁰ y estabilidad.

Cuando el PEA adquiera servicios externos para la producción, ensayo, medición, muestreo, almacenamiento, distribución de los ítems del ensayo de aptitud u otras actividades inherentes al EA, el PEA debe conservar registros del acuerdo con cada proveedor donde quede claramente establecido el trabajo y responsabilidad involucrada, incluyendo que dichas actividades serán utilizadas para las actividades del EA".

Nota: En caso el proveedor del servicio sea una entidad del estado como por ejemplo el INM, el documento (cotización, presupuesto, etc.) que emita la entidad del estado es equivalente al acuerdo solicitado en el párrafo anterior.

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Establecimiento, contratación y comunicación de los objetivos del programa de EA

7.1.2 Comunicación del programa de EA

⁴ De la norma ISO/IEC 17043

⁵ Actividades de: Ensayo / calibración / Inspección.

⁶ ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 según corresponda.

⁷ Excepto las actividades indicadas en el 6.4.1, que deben ser realizadas exclusivamente por el PEA.

⁸ Servicios de ensayo, calibración o compra de Materiales de referencia certificados.

⁹ laboratorio ensayo, laboratorio de calibración u organismo de inspección

¹⁰ Ver numeral 7.3.2



El PEA también debe informar a los participantes y los clientes lo establecido en el requisito 6.4.3 de la norma ISO/IEC 17043.

7.2 Diseño y planificación de un programa de EA

7.2.1 Generalidades

- 7.2.1.1 La nota incluida en el requisito se debe considerar en el diseño y planificación del EA.
- 7.2.1.2 Ver lo indicado en el numeral 8.5 del presente documento.

7.2.2 Diseño estadístico

7.2.2.3 literal a) La relación entre la clase de exactitud y el nivel de incertidumbre del ítem de EA debe ser el apropiado para el ensayo, calibración o inspección.

7.2.2.3 literal i) el PEA debe incluir en el diseño estadístico los procedimientos para la evaluación de los valores excluidos (resultados que no cumplen con instrucciones, valores atípicos, etc.) del análisis estadístico.

7.2.2.3 literal j) el PEA debe incluir en el diseño estadístico, los objetivos a cumplir para el diseño y la frecuencia de las rondas de EA.

7.2.3 Determinación de los valores asignados

7.2.3.1 Para la determinación de los valores asignados, el origen de la trazabilidad metrológica y la evaluación de la incertidumbre (de acuerdo con el área específica de medición¹¹), el PEA debe cumplir, según corresponda a la actividad del EA, lo establecido en las siguientes directrices del INACAL-DA:

- Directriz Criterios para la Trazabilidad metrológica de las mediciones, DA-acr-12D.
- Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición, DA-acr-09D

Cuando el PEA utilice los servicios de un OEC (laboratorio ensayo, laboratorio de calibración u organismo de inspección) para la determinación del valor asignado, el OEC debe estar:

- Acreditado ante el INACAL-DA con la norma correspondiente (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020)
- Acreditado por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de APAC o ILAC o IAAC, entre otros.

Cuando el PEA es quien determina los valores asignados, para sustentar las incertidumbres declaradas, debe evidenciar el cumplimiento de lo establecido en la Directriz DA-acr-09D, los documentos y registros:

- Procedimiento de Evaluación de la incertidumbre de medida
- Informes / Registros de Evaluación de incertidumbre.
- Hojas de cálculo (validada)

Para realizar la caracterización del artefacto, material o instrumento utilizado por el PEA debe considerar:

- La homogeneidad y estabilidad (deriva del ítem de EA para actividades de calibración) y la inclusión de su efecto en el presupuesto de incertidumbre.

¹¹ Ensayo, calibración o inspección



- La adecuación del ítem de EA de acuerdo con el CMC de los laboratorios participantes (intervalo, incertidumbre, estabilidad).

Cuando sea posible, se debe elegir un procedimiento para determinar un valor de referencia cuyo valor de incertidumbre sea menor a los valores de incertidumbre esperados de los participantes.

Cuando el PEA es quién provee el valor asignado, él método a través del cual se obtiene debe ser de igual o de mayor jerarquía metrológica, que el método utilizado por los participantes.

7.2.3.3 En áreas distintas de la calibración, la nota incluida en el requisito 7.2.3.3 de la ISO/IEC 17043 debe ser considerada en la determinación de la relevancia, la necesidad y la viabilidad para el establecimiento de la trazabilidad metrológica y la incertidumbre asociada al valor asignado, teniendo en cuenta el propósito del programa de EA.

Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el PEA debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, de acuerdo con lo establecido en la Directriz DA-acr-12D.

7.3 Producción y distribución de ítems de EA

7.3.2 Evaluación de la homogeneidad y la estabilidad de los ítems de EA

7.3.2.3 La evaluación de la homogeneidad y la estabilidad se debe realizar para cada ronda de EA, después de que los ítems de EA se hayan embalado en su forma final antes de la distribución de los ítems a los participantes y de acuerdo con la naturaleza del ítem de EA, también puede ser necesaria cuando se distribuye el mismo ítem de EA a todos los participantes (Ver Anexo B numeral B.2.5 de la norma ISO/IEC 17043)

7.3.2.5 En el caso que el PEA declare que es no factible determinar la homogeneidad y estabilidad, debe tener el sustento técnico y estadístico mediante evidencias objetivas, que aseguren que las actividades realizadas por el PEA cumplen con el objetivo de reunir, producir, embalar y distribuir los ítems.

Para los instrumentos de medición y documentos (como fotografía planos, cuestionarios, entre otros) no es factible determinar la homogeneidad, en estos casos el PEA debe establecer y aplicar los requisitos y criterios definidos para evaluar la estabilidad del ítem de EA.

7.3.3 Manipulación y almacenamiento de los ítems de EA

7.3.3.3 El PEA debe conservar los registros que evidencien el control de las condiciones de almacenamiento de los ítems de EA y su evaluación, de acuerdo con las características del ítem del EA, para prevenir su contaminación, daño o deterioro.

7.3.4 Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de EA

7.3.4.5 El PEA debe conservar los registros de la confirmación de la entrega de los ítems de EA.

7.4 Evaluación e informe de los resultados del programa de EA

7.4.3 Informes de EA

7.4.3.2 La nota incluida en este requisito no es aplicable, los PEA deben incluir en los Informes lo requerido en el requisito 7.4.3.2.

7.4.3.2 *literal i)* Si los resultados de desempeño del participante han sido influenciados por la subestimación o sobreestimación de la incertidumbre, el PEA debe aplicar los criterios establecidos en el numeral 9.8 de la norma ISO 13528 e incluir los comentarios correspondientes en el informe.

Los PEA acreditados deben considerar para la emisión de sus informes de ensayos de aptitud, las reglas de uso de símbolo de acreditación del INACAL-DA establecidas en el Reglamento DA-acr-05R.

Los PEA acreditados deben enviar al INACAL-DA, luego de la ejecución de un programa de EA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final, lo siguiente:

- Identificación del programa de EA
- El Informe de EA final de cada programa de ensayos de aptitud del alcance de acreditación otorgado
- La identificación (nombre del participante) y código asignado a cada participante.

7.4.3.3 La inclusión de nuevos participantes solo es aceptado si el PEA:

- Lo consideró en la Planificación y Diseño del EA
- Asegura que se mantiene las características del ítem de EA (estabilidad / homogeneidad)
- No modifica la fecha de entrega del Informe de EA final, de acuerdo con el cronograma del programa de EA informado al participante.

El PEA no debe aceptar información de los resultados de medición de los participantes, ni debe aceptar nuevos participantes, después de haber divulgado el valor asignado del ítem del EA.

7.5 Control del proceso de los programas de EA

7.5.2 Control de los datos y gestión de la información

Si bien los softwares comerciales se consideran validados, el PEA debe validar, en cuanto a su funcionalidad, los cálculos, formulas y resultado (considerando el número de decimales y cifras significativas), utilizados en los procesos de diseño estadístico, determinación de valores asignados, Evaluación de la homogeneidad y la estabilidad de los ítems de EA, Evaluación e informe de los resultados del programa de EA, entre otros procesos.

7.5.4 Trabajo no conforme

7.5.4.1 *literal e)* Si el PEA identifica trabajos no conformes que no son subsanables en el programa de ensayos de aptitud que pongan en riesgo la conclusión de desempeño del participante(s), el PEA debe notificar al INACAL-DA y a los participantes las acciones a tomar sobre el informe o sobre el programa ensayo de aptitud.



7.6 Quejas / 7.7 Tratamiento de apelaciones

Cuando el tratamiento de una queja o apelación origine cambios en el resultado de la evaluación del desempeño del participante(s) en el informe final, y es necesario emitir un informe nuevo o modificado, el PEA debe notificar al INACAL-DA, los cambios realizados sobre los documentos entregados al participante, el nuevo informe emitido y los registros del tratamiento del trabajo no conforme (de acuerdo con el requisito 7.5.4 de la ISO/IEC 17043).

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.3 Control de los documentos del sistema de gestión

8.3.1 La documentación del Sistema de Gestión del PEA debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA

8.3.2 literal b) Los documentos deben ser revisados por lo menos una vez en un periodo de acreditación

8.3.2 literal f) Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.

8.4 Control de registros

8.4.3 Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal debe conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El PEA debe considerar los riesgos referenciados en los requisitos 7.2.1.2; 7.3.2.1; 7.5.4.1 literal b; 8.7.1 literal e de la ISO/IEC 17043.

El PEA debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para la gestión los riesgos y oportunidades y la evaluación de su eficacia.

8.7 Acciones correctivas

8.7.3 Los registros deben incluir las evidencias de las correcciones y acciones correctivas implementadas.

8.8 Auditorías internas

8.8.1 El proveedor de EA debe llevar a cabo auditorías internas con una frecuencia no mayor a 12 meses

8.8.2 literal b) El PEA debe conservar los registros que evidencien que el personal que realiza auditorías cumple con:

- Curso aprobado de auditoría de sistemas de gestión basado en la norma ISO 19011
- Curso aprobado de interpretación de la norma ISO/IEC 17043
- Curso de la norma ISO 13528
- Contar con experiencia auditando todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.

- Para el personal que auditará las de actividades relacionadas al programa del PEA a evaluar (ensayo / calibración / Inspección), experiencia laboral ejecutando la actividad a auditar.
- Independencia con la actividad auditada

8.8.2 literal c

El PEA debe incluir como criterio de auditoria los requisitos establecidos en los documentos aplicables del INACAL-DA

8.8.2 literal e

Si durante el proceso de evaluación se detectase que producto de una auditoría interna o auditorias de otras partes, el OEC cuenta con una no conformidad y este no ha tomado acciones según sus procedimientos para el tratamiento de no conformidades, el evaluador debe volver a generar la no conformidad.

8.9 Revisiones por la dirección

8.9.1 La dirección del PEA debe revisar su sistema de gestión con una frecuencia no mayor a 12 meses.