

Dirección Técnica de Acreditación

Instituto Boliviano de Metrología



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-015</i>
<i>Versión:</i>	<i>2</i>
<i>Título:</i>	<i>Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud</i>

Vigente desde: 21 de diciembre de 2012

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Hugo Guerrero Postigo</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2007-06-13</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Hortencia DÁVILA GONZALES</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2012-17</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Elizabeth CHOQUE MAMANI</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2012-12-21</i>

<i>Observaciones:</i>	
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-015 V2 C. INTERLABORATORIOS</i>

<i>Agradecimientos:</i>	<p><i>Este documento fue posible gracias a la valiosa colaboración y aporte de las siguientes personas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ana Maria Romero Jaldín - CENTRO DE AGUAS Y SANEAMIENTO AMBIENTAL UMSS • Daniel Ticona - ELECTROPAZ • Eliana Ivonne Rocha Giardina – INLASA • Erick von Borries - IBMETRO • Francisco Bellot Alarcón - INSTITUTO DE INGENIERIA SANITARIA Y AMBIENTAL • Gerson Vallejos – IBMETRO • Gustavo Fernando Sempertegui Velasco - MINERAL SAN CRISTOBAL S.A. • Hortencia Dávila Gonzales –IBMETRO • Magali Peralta Landivar - LABROB • Ricardo Visiers – RVG Consulting International • Tatiana Virginia Flores Orosco – LACEEL • Victor Manuel Miranda Salinas - CONSULTORA SIG
-------------------------	---

Contenido

1.	Objeto	4
2.	Alcance	4
3.	Responsabilidad	4
4.	Referencias documentales	4
5.	introducción	4
6.	Tipos de comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud.....	5
7.	Rol de la DTA en La organización de programas de ensayos de aptitud	6
8.	Participación de los laboratorios	6
9.	Evaluación de la participación y resultados obtenidos en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud	7
10.	¿Dónde se puede Obtener Mayor Información?	7

1. OBJETO

El objeto de este documento es establecer la política seguida por la Dirección Técnica de Acreditación-DTA sobre su papel en la organización de comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud; y sobre la participación de los laboratorios acreditados en este tipo de actividades, y cómo debe evaluarse y tenerse en cuenta tanto dicha participación como los resultados obtenidos en los procesos de acreditación.

2. ALCANCE

El presente documento es aplicable en los procesos de evaluación a laboratorios de ensayo y calibración, y a organismos de inspección con respecto a las actividades de ensayo que realizan.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por el cumplimiento del presente documento es del Responsable de Acreditación de Laboratorios de la DTA.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- 4.1 NB-ISO-IEC 17025:2005. Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Calibración y Ensayo.
- 4.2 DTA-CRI-009: Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo a al Norma NB-ISO-IEC 17025:2005

5. INTRODUCCIÓN

- 5.1 El objetivo principal de las comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud es dotar a los laboratorios de una poderosa herramienta de control de la calidad que les permite comparar sus resultados con laboratorios similares, monitorizar sus resultados a lo largo del tiempo, detectar tendencias y considerar acciones preventivas o correctivas cuando sea necesario. En este sentido, la norma NB-ISO-IEC 17025:2005 Apartado 5.9 establece “El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo”, y dentro de los controles mencionados por la norma para que los laboratorios evalúen su calidad, figura la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- 5.2 Por otra parte, la participación de los laboratorios en comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud es, a su vez, una herramienta privilegiada para evaluar la competencia técnica de los laboratorios.
- 5.3 Por lo que, tanto IAAC como ILAC han establecido políticas al respecto que deben ser necesariamente desarrolladas y seguidas por los organismos firmantes y lo que deseen firmar Acuerdos Multilaterales y cuyo cumplimiento es, por tanto, analizados en las evaluaciones pares realizadas por dichas organizaciones internacionales.
- 5.4 Finalmente y teniendo en cuenta que la DTA ha desarrollado un esquema para proveer comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud, es necesario establecer hasta qué punto puede involucrarse un organismo de

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

acreditación en la organización y puesta a disposición de los laboratorios de comparaciones interlaboratorios y ensayos de aptitud sin poner en cuestión su independencia como evaluador

6. TIPOS DE COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

6.1 Se distinguirán los siguientes tipos de comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud en función del organizador.

6.2 COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD OFRECIDAS POR PROVEEDORES COMERCIALES

6.2.1 Como por ejemplo las que se pueden encontrar en la base de datos de EPTIS disponible en: www.eptis.bam.de.

6.2.2 Será responsabilidad del participante juzgar su idoneidad y la competencia del organizador, por ejemplo basándose en que operen de acuerdo a los principios de la guía ILAC-G13, o porque estén acreditados de acuerdo con esta guía.

6.3 COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD ORGANIZADAS U OFRECIDAS POR IAAC E ILAC

6.3.1 En ocasiones IAAC e ILAC utilizan las comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud como un medio de comprobar la equivalencia de las acreditaciones concedidas por los firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo. La participación en estas comparaciones es obligatoria para los laboratorios acreditados por la DTA

6.3.2 La DTA debe tener acceso a los resultados enviados por el laboratorio al organizador y al informe que éste remite, para hacer seguimiento de los resultados obtenidos.

6.4 COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD ORGANIZADAS U OFRECIDAS POR LA DTA

6.4.1 Ante la poca disponibilidad de este tipo de actividades en nuestro país, la necesidad de realizar controles externos y rutinarios a los laboratorios acreditados, costos y la capacidad técnica de la DTA. Es que desde el 2005 la DTA provee comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud.

6.5 COMPARACIONES BILATERALES DE MEDIDA

6.5.1 Son comparaciones que realiza la DTA dentro de los procesos de evaluación, en procesos de acreditación iniciales, de ampliación y reevaluación de laboratorios de calibración, para verificar la competencia técnica del laboratorio evaluado.

6.6 OTRAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

6.6.1 Otras comparaciones no incluidas en ninguno de los tipos anteriores, por ejemplo las organizadas por colaboración entre varios laboratorios.

7. ROL DE LA DTA EN LA ORGANIZACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

7.1 La norma ISO 17011 establece que organismo de acreditación puede suministrar al mercado los servicios comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud

7.2 Conscientes por un lado de la importancia de esta herramienta para los laboratorios y por otro de las carencias que en ciertas áreas y sectores es que la DTA colaborará con los laboratorios en la promoción y establecimiento en Bolivia de una oferta suficiente de comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud que den servicio a los laboratorios acreditados.

8. PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS

8.1 La DTA establece como política los siguientes mínimos recomendables de participación en comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud

8.2 UNA PARTICIPACIÓN ANTES DE OTORGAR LA ACREDITACIÓN

8.2.1 Para comprobar que efectivamente los laboratorios han participado en comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud antes de la concesión de la acreditación, la DTA solicita, en los formularios de solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo y calibración, que el laboratorio anexe información sobre las comparaciones en las que ha participado durante los últimos 5 años.

8.2.2 Esta información se considera durante los procesos de evaluación y toma de decisión, a no ser que exista una justificación de la inviabilidad de las comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud en esa área.

8.2.3 En calibración, en ausencia de participaciones anteriores se podrá considerar suficiente las comparaciones bilaterales de medida realizadas normalmente como parte de la.

8.3 UNA PARTICIPACIÓN AL MENOS PARA CADA UNA DE LAS FAMILIAS DE ENSAYOS O CALIBRACIONES INCLUIDAS EN SU ALCANCE DE ACREDITACIÓN EN EL PERIODO ENTRE REEVALUACIONES

8.3.1 Para cumplir con estos requisitos será necesario, en primer lugar, que el laboratorio clasifique los ensayos o calibraciones incluidos en su anexo técnico en familias de ensayo o calibración. A la hora de establecer dichas familias se deberá tener en cuenta el hecho de que la participación en una comparación en una familia debe ser razonablemente válida para evaluar la calidad de los resultados de todos los ensayos o calibraciones incluidos en ella.

8.3.2 Así, para definir las familias habrá que tener en cuenta los siguientes criterios:

- Respecto al producto a ensayar o equipo a calibrar: Se podrán agrupar varios productos o equipos en una misma familia siempre y cuando sus características sean similares.

- Respecto a la propiedad a determinar o la magnitud/submagnitud de calibración: En ensayos, dependiendo del tipo de analito, propiedad física, etc. que se vaya a determinar, se podrá agrupar más de una propiedad en un misma familia. En calibración no se deberían agrupar diferentes magnitudes/submagnitudes en una misma familia.
- Respecto a la técnica de medida o método de calibración utilizado: Diferentes técnicas no podrán incluirse dentro de la misma familia.

9. EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN Y RESULTADOS OBTENIDOS EN COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Y PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

- 9.1 La DTA evaluará a lo largo del proceso de acreditación (normalmente durante las evaluaciones) los siguientes aspectos:
- Las políticas y procedimientos sobre comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud.
 - La definición de familias de ensayos o de calibraciones.
 - El programa de participación en comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud.
 - Los resultados obtenidos.
 - Las conclusiones obtenidas por el laboratorio sobre su propia actuación.
 - Las medidas adoptadas ante resultados insatisfactorios.
- 9.2 No obstante, en comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud organizados promovidos por la DTA, se podrá realizar el análisis de los resultados obtenidos por laboratorios acreditados en el momento en el que se dispone de los datos pertinentes para realizar este análisis (por ejemplo cuando se reciben los valores de referencia, el informe preliminar o el informe final). En estos casos, la DTA solicitará acciones correctoras a los laboratorios que hayan dado resultados insatisfactorios tras realizar dicho análisis.
- 9.3 La DTA proveerá los informes finales de las comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud al equipo evaluador

10. ¿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 – DTA
Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO
Avenida Camacho 1488 – Edificio Anexo
Teléfono/Fax +591 2 237-2046
La Paz – BOLIVIA
Email: acreditacion@ibmetro.gob.bo
URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
2007-06-13	<ul style="list-style-type: none">• <i>Creación del documento</i>
2012-12-21	<ul style="list-style-type: none">• <i>Revisión periódica del documento</i>

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

