

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



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

**Control de documentos**

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-23</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Hortencia Davila Gonzales/ Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-23</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Davila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-23</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: Política sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud</i>

<i>Agradecimientos</i>	Este documento fue posible gracias a la valiosa colaboración y aporte de las siguientes personas: Ana Juvinka Menacho Franco Daniela Flores Aguilar Débora Estrada Araoz Elisa Santalla Maydana Elizabeth Choque Mamani Fabiola Coaquira Quisbert Gerson Benito Vallejos Silva Henry Paco Mariño Julia Choque Gómez Lisbeth Carmen Viscarra Tejada Marco Quino Huasca María Gabriela Juaniquina Yucra Nélida Magne Jiménez Nicolás Malina Gonzales Raúl Freddy Castro Domínguez Romer Didier Larico Laura Ronald Waldo Urquiola Mamani
------------------------	---

**Contenido**

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

NB/ISO/IEC 17025:2018,	Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Calibración y Ensayo
NB/ISO/IEC 17020:2012,	Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
NB/ISO/IEC 17043:2010,	Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
NB/ISO 15189:2016	Laboratorio de análisis clínicos - Requisitos particulares para la calidad y competencia.
ILAC P9:06/2014,	Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud.
ISO/IEC 17000:2020,	Vocabulario y principios generales.
ILAC P14: 09/2020	Política de ILAC para la medición de incertidumbre en Calibración.

## 4. DEFINICIONES.

**Comparaciones interlaboratorios [NB/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 [NB/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 [NB/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 [NB/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 [NB/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 [NB/ISO 15189:2016 3.11]:** Laboratorio destinado a realizar análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmuno hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos u otros análisis de muestras obtenidas del cuerpo humano con el fin de proveer información para el diagnóstico, gestión, prevención y tratamiento de la enfermedad o evaluación de la salud de las personas y que puede proporcionar servicios de asesoramiento consultivo que cubra todos los aspectos de investigación del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre investigación adicional apropiada.

**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

## 6. INTRODUCCION

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 u organismo de inspección (cuando las mediciones afecten a los resultados de la inspección), teniendo en cuenta las incertidumbres de medida. En este sentido, la norma NB/ISO/IEC 17025:2018, 7.7.2 establece "El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero sin limitarse a una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud.

**NOTA:** La norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplan los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043, b) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes a ensayos de aptitud".

Por lo que, tanto IAAC como ILAC han 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.

## 7. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

- 7.1 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 ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios 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 que haya participado y obtenido resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud que estuvo disponible, la fecha de emisión del informe de resultados del ensayo de aptitud no deberá exceder un (1) año previo al ingreso de la solicitud de acreditación, ampliación y no se aceptan informes de resultados preliminares.
- 7.2 Los resultados reportados por un OEC en ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios deben ser realizados por sí mismos y no a través de terceros, de lo contrario se procederá de acuerdo a lo establecido en el reglamento de acreditación.
- 7.3 Los laboratorios de calibración deben participar en ensayos de aptitud 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 ensayo de aptitud, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración acreditados ofreciendo dichas incertidumbres.

7.4 El OEC debe realizar la búsqueda de ensayos de aptitud 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.

7.5 La DTA aceptará los siguientes ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios:

- Los realizados por proveedores de ensayo de aptitud acreditados por la DTA, en el alcance acreditado.
- 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>).
- Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados por Organismos de Acreditación signatarios de acuerdos de Reconocimiento mutuo de IAAC e ILAC, para los programas de Ensayos de Aptitud del alcance acreditado.
- 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.
- En el caso de no existir ensayos de aptitud organizados por los proveedores descritos anteriormente, se deberá buscar una solución en conjunto con la DTA

7.6 El OEC debe participar en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios 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 ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios sean tratados de la misma forma que lo hace rutinariamente para los ensayos, calibraciones y actividades de inspección.

7.7 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 ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, de tal forma que pueda ser evaluada la mayor cantidad del personal de manera externa.

7.8 Durante las evaluaciones, el equipo evaluador debe utilizar como criterio de aceptación el establecido por el organizador del ensayo de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios. La información sobre los resultados debe ser documentada por el equipo evaluador en el informe de evaluación.

7.9 En el caso que los OEC acreditados presenten un desempeño insatisfactorio de manera recurrente (hasta dos participaciones consecutivas) en los ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios, 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

7.10 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 ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios.

## 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>