

# ***Dirección Técnica de Acreditación***



Tipo:	Criterio
Código:	DTA-CRI-015
Versión:	6
Título:	Criterio sobre la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud

Vigencia desde el 02 de junio de 2025

### Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque / Daniela Flores Aguilar</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-01-06</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-01-13</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-01-15</i>

<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a: DTA-CRI-015 V5 Criterio sobre comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-015 V6: Criterio sobre la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a 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>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>7. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>8. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN? .....</b>	<b>6</b>

## 1. OBJETO

Establecer los criterios y lineamientos que deben cumplir los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), acreditados o en proceso de acreditación por la DTA del IBMETRO, que realizan actividades de ensayo, calibración, muestreo o análisis/examen, en relación con su participación en ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorios distintas a EA (CIL), como parte del aseguramiento de la validez de sus resultados.

## 2. ALCANCE

Este documento aplica a todos los OEC que realicen actividades de ensayo, calibración, muestreo, análisis clínico, u otras actividades de medición como parte de sus actividades de evaluación de la conformidad.

## 3. REFERENCIAS DOCUMENTALES

ISO/IEC 17000	Vocabulario y principios generales.
ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
ISO/IEC 17020	Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
ISO/IEC 17043	Requisitos generales para los proveedores de ensayos de aptitud.
ISO 15189:2022	Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
ILAC P9:01/2024	ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing.
ILAC P14:09/2020	Política de ILAC para la medición de incertidumbre en Calibración.
EA-4/18 G:2021	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, emitted for European Accreditation.
EA-4/21 INF:2018	Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation.

## 4. DEFINICIONES

**Comparaciones interlaboratorios (CIL):** Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. [ISO/IEC 17043:2023]

**Ensayos de aptitud (EA):** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. [ISO/IEC 17043:2023]

**Ítem de ensayo de aptitud:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud. [ISO/IEC 17043:2023]

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

## 5. ABREVIATURAS

DTA	Dirección Técnica de Acreditación
IBMETRO	Instituto Boliviano de Metrología
EA	Ensayo de Aptitud
PEA	Proveedor de ensayos de aptitud
CIL	Comparación interlaboratorios
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
OEC-A	Organismo de Evaluación de Conformidad Acreditado
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
MLA	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

## 6. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

### 6.1 Criterios generales

G1. La participación en EA y/o CIL es obligatoria cuando estén disponibles, sean apropiadas y necesarias, conforme a evaluación de riesgos por el OEC. Aplica a cualquier OEC que realice actividades de ensayo, calibración, análisis clínico, muestreo o inspección dentro del alcance de su acreditación.

G2. Para solicitudes de acreditación inicial o ampliación de alcance, el OEC debe contar con resultados de participación en EA y/o CIL, satisfactorios y representativos con respecto al alcance de la solicitud de acreditación antes de conceder la acreditación, los resultados deben ser emitidos dentro de los 18 meses anteriores a la solicitud. No se aceptan informes preliminares.

G3. Los laboratorios de calibración deberán participar en EA y/o CIL reportando las incertidumbres conforme a las declaradas en su CMC o las obtenidas durante la medición. Si se reportan incertidumbres menores a las acreditadas, no podrán ser ofrecidas como parte de los servicios acreditados, a menos que se solicite y apruebe su modificación formal.

### 6.2 Plan de participación en EA y/o CIL

G4. El OEC-A debe presentar un Plan de Participación que prevea una participación representativa respecto a su alcance de acreditación, tomando en cuenta:

- Nivel y frecuencia de participación;
- Evaluación de riesgos;
- Definición de áreas de competencia técnica (técnica, producto, parámetro).

G5. El plan debe actualizarse anualmente o cuando existan modificaciones en el alcance acreditado. La DTA-IBMETRO evaluará el cumplimiento del plan durante las evaluaciones de otorgamiento, seguimiento, ampliación y reevaluación.

G6. La DTA-IBMETRO podrá establecer la participación obligatoria de los OEC-A en EA y/o CIL cuando lo requieran autoridades regulatorias, sectores específicos o por recomendación de organismos regionales/internacionales. Esta obligación será comunicada formalmente al OEC-A.

### **6.3 Disponibilidad y adecuación de EA y/o CIL**

G7. Se considera que un EA y/o CIL está disponible cuando:

- Es ofrecido por un proveedor competente (acreditado o reconocido);
- Es accesible desde un punto de vista técnico, legal y logístico.

G8. Se considera que un EA y/o CIL es técnicamente adecuado cuando cubre aspectos relevantes o equivalentes del alcance del OEC.

### **6.4 Justificación de no participación y enfoques alternativos**

G9. Cuando no exista de EA y/o CIL disponibles o adecuados, el OEC-A debe:

- Presentar una Justificación de No Participación con evidencia documentada de búsqueda ante proveedores;
- Implementar medidas alternativas de aseguramiento de la validez de los resultados según ISO/IEC 17025 (cláusula 7.7)<sup>1</sup> o ISO 15189 (cláusula 7.3.7.3)<sup>2</sup>.

La DTA-IBMETRO evaluará la Justificación de No Participación y las medidas propuestas, pudiendo solicitar ajustes, aclaraciones o rechazar la justificación si no demuestra la validez de los resultados.

### **6.5 Desempeño y acciones correctivas**

G10. En caso de desempeño no satisfactorio o cuestionable en EA y/o CIL, el OEC debe implementar acciones correctivas apropiadas, documentadas y verificables. La DTA-IBMETRO podrá condicionar la acreditación a la implementación efectiva de estas acciones.

### **6.6 Frecuencia mínima de participación**

G11. El OEC debe participar como mínimo una vez cada tres (3) años en EA y/o CIL por cada tipo de técnica, producto, intervalo de medición o matriz relevante para su alcance acreditado, salvo que disposiciones regulatorias exijan una mayor frecuencia.

G12. Para sectores de alto riesgo (clínico, forense, alimentario, etc.), se recomienda una participación anual o bianual.

## 6.7 Evaluación de proveedores

G13. La DTA-IBMETRO aceptará los EA y/o CIL organizados por:

- Proveedores de ensayos de aptitud acreditados por la DTA-IBMETRO o por organismos de acreditación signatarios del ILAC MRA;
- El Instituto Boliviano Metrología (IBMETRO) e Institutos Nacionales de Metrología (INM) signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) conforme a ISO/IEC 17043<sup>2</sup>;
- Proveedores de ensayos de aptitud acreditados por organismos de acreditación no signatarios o solicitantes a ser signatarios del ILAC MRA.
- Proveedores incluidos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS), siempre y cuando demuestre cumplimiento con la norma ISO/IEC 17043<sup>3</sup> por organismos de acreditación signatarios del MLA o MRA de: IAAC, APLAC, EA o de ILAC.

En el caso de no existir EA y/o CIL organizados por los proveedores descritos anteriormente, el OEC, debe proponer medios alternativos adecuados para evaluar y monitorear el desempeño. los cuales deberán ser aprobados por la DTA-IBMETRO.

G14. El OEC y OEC-A debe conservar evidencia de competencia del proveedor y de los informes oficiales de participación.

## 6.8 Vigencia y control de cambios

Esta versión entra en vigencia a partir del 01 de junio del 2025. Cualquier modificación futura será publicada mediante versión actualizada del presente documento y comunicada a los OEC-A y en proceso de acreditación.

## 7. ¿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 Illimani – Achocalla

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>
6	2025-01-06	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuación a la actualización del documento ILAC P9:01/2024, ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing</li> </ul>