

1. Introducción.

El presente documento establece la política del Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) respecto a la participación en Ensayos de Aptitud (EA) que los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración y los organismos de inspección acreditados y en proceso de acreditación deben cumplir para obtener o mantener la acreditación. Además, define como el OSA da seguimiento a los resultados obtenidos.

En el caso de los organismos de inspección, los ensayos de aptitud pueden ser usados en algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y justificados por la inclusión de actividades de ensayo que afectan y determinan directamente el resultado de la inspección, o cuando sea requerido por algún ente regulador o por una ley. Los ensayos de aptitud para los organismos de inspección no son usuales en la acreditación de la mayoría de tipos de inspección. En el caso que esto sea aplicable, ya sea que el organismo de inspección realice el ensayo o lo subcontrate, este debe de asegurar que se cumpla con lo establecido en esta política.

La participación de los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección en EA, permite demostrar el desempeño y la competencia técnica, y es uno de los elementos que el OSA evalúa en el proceso de acreditación a efectos de otorgar o mantener la acreditación.

Es responsabilidad de los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y de los organismos de inspección acreditados y en proceso de acreditación, cumplir con lo establecido en esta política; la cual ha sido elaborada respetando lo establecido en la norma 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" y los lineamientos de ILAC e IAAC en materia de EA que aplican al OSA.

El OSA no organizará ni proveerá programas de ensayos de aptitud, sin embargo, podrá colaborar con los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y con los organismos de inspección en la búsqueda de información para los casos en los que no exista oferta comercial de esto.

2. Objetivos

- 2.1 Que los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección gestionen y participen en EA organizados a nivel nacional, regional o internacional a fin de mantener u obtener la acreditación.
- 2.2 Que los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección informen los resultados obtenidos en los EA y el seguimiento realizado a estos.
- 2.3 Que el OSA cumpla con el requisito 7.15 de la norma ISO/IEC 17011 y con los lineamientos en materia de EA establecidos por IAAC e ILAC

3. Alcance

Esta política aplica a todos los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección acreditados para mantener su acreditación y a los que están en proceso de acreditación que deseen obtenerla.

4. Referencias.

- ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud, **en su versión vigente.**
- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y de calibración, **en su versión vigente.**
- ISO/IEC 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, **en su versión vigente.**
- ILAC P9:06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- **ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, en su versión vigente.**
- **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, en su versión vigente.**

5. Definiciones

Tomadas de la norma ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud, **en su versión vigente.**

Ensayo de aptitud (EA)

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma Internacional, el término ensayo de aptitud se toma en su sentido más amplio e incluye, pero no se limita a:

- a) programa cuantitativo — en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- b) programa cualitativo — en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayo de aptitud;
- c) programa secuencial — en el que se distribuyen uno o más ítems de ensayo de aptitud secuencialmente para ensayo o medida y se devuelven a intervalos al proveedor de ensayos de aptitud;
- d) programa simultáneo — en el que se distribuyen ítems de ensayo de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un periodo de tiempo definido
- e) ejercicio aislado — en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen por única vez;
- f) programa continuo — en los que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares;
- g) muestreo — en el que se toman muestras para su posterior análisis; y
- h) transformación e interpretación de datos — en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

NOTA 2 Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término "Evaluación Externa de la Calidad" para sus programas de ensayos de aptitud, para sus programas más extensos, o para ambos (véase el anexo A). Los requisitos de esta Norma Internacional cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayos de aptitud.

Proveedor del 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

Comparación 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.

6. Procedimiento

6.1 Tipos de programas de ensayos de aptitud.

El OSA reconoce los siguientes proveedores de ensayos de aptitud en el siguiente orden de jerarquía:

1. Los proveedores de ensayos de aptitud acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043:2010 por el OSA.
2. Los proveedores de ensayos de aptitud acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043:2010 por organismos de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC.
3. Los proveedores de ensayos de aptitud acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043:2010 incluidos en la base de datos de EPTIS (European Proficiency Testing System).
La base de datos de EPTIS está disponible en <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/main>.
4. Los proveedores de ensayos de aptitud que no estén acreditados los cuales deberán demostrar cumplimiento de lo siguiente:
 - a) contar con personal capacitado en la norma ISO/IEC 17043:2010;
 - b) contar con un procedimiento establecido para el desarrollo del programa de ensayos de aptitud según el numeral 4.4.1.1 y el Anexo A de la Norma ISO/IEC 17043:2010;
 - c) contar con un plan para la participación en ensayos de aptitud según lo definido en el numeral 4.4.1.3 de la Norma ISO/IEC 17043:2010;
 - d) contar con criterios de homogeneidad y estabilidad según el numeral 4.4.3 de la Norma ISO/IEC 17043:2010;
 - e) contar con un diseño estadístico y los métodos de análisis de datos que se utilizan para identificar el valor asignado y evaluar los resultados según el numeral 4.4.4 de la Norma ISO/IEC 17043:2010;
 - f) contar con un procedimiento para la preparación del ítem de ensayo según el numeral 4.4.2 de la Norma ISO/IEC 17043:2010;
 - g) contar con un acuerdo que garantice la confidencialidad de acuerdo al numeral 4.9.1 d) de la Norma ISO/IEC 17043:2010;

Los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección deberán verificar el cumplimiento de los criterios anteriormente definidos ya sea de manera documental y/o presencial.

El OSA verificará, durante sus procesos de evaluación, las evidencias que respalden el cumplimiento de lo establecido en este numeral.

Dichas verificaciones de cumplimiento deberán ser realizadas por personal competente.

5. En los casos en los que no existan proveedores de ensayos de aptitud o los programas de ensayos de aptitud no sean accesibles, el laboratorio de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección deben:
 - Documentar en el F 11.1.1 "Planificación en la participación de EA" una justificación en caso de que no sea posible la participación en este tipo de programas.

- Demostrar por algún otro medio, debidamente documentado, la aplicación de mecanismos que le permitan demostrar la competencia técnica, tales como:
 - a) Incremento en el uso regular de materiales de referencias certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
 - b) Repetición de ensayos, calibraciones o inspecciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
 - c) Repetición del ensayo, calibración o inspección de los objetos retenidos.
 - d) Comparación de resultados entre dos o más laboratorios u organismos de inspección por iniciativa propia, garantizando que estos sean realizados mediante un procedimiento establecido en el que se defina el tratamiento estadístico de los datos y que el análisis de los resultados sea realizado por alguien que no esté involucrado en la realización de la actividad de comparación, previo al visto bueno del comité técnico de ensayos de aptitud del OSA.
 - e) Participación en controles externos organizados por entidades que son referentes en un campo específico de los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y organismos de inspección.

6.2 Participación en EA

6.2.1 Para obtener la acreditación por primera vez.

- Los laboratorios de ensayo y clínico deben obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud en al menos una de las subfamilias detalladas en el Anexo 1.
- Los laboratorios de calibración deben obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud en al menos una de las magnitudes detalladas en el Anexo 2.

Para demostrar su participación en ensayos de aptitud, el OSA reconoce los resultados satisfactorios de ensayos de aptitud que el laboratorio de ensayo, clínico, calibración y organismo de inspección haya obtenido dentro del alcance que desee acreditar, y en ejercicios hasta con 2 años de anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de acreditación.

6.2.2 Para mantener la acreditación.

Los laboratorios de ensayo y clínico deberán haber participado durante la vigencia de su acreditación (4 años) al menos una vez en programas de ensayos de aptitud por cada subfamilia de ensayos (detallada en el Anexo 1) que el laboratorio tiene acreditado.

Los laboratorios de calibración, deberán participar durante la vigencia de su acreditación (4 años) al menos una vez en una comparación o ensayo de aptitud en cada magnitud (detallada en el Anexo 2) que el laboratorio tiene acreditado.

En los casos anteriores, cuando no exista disponibilidad demostrable de ensayos de aptitud, se deberá de cumplir lo establecido en el 6.1 numeral 5).

El laboratorio de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección deberán, presentar junto con la solicitud de acreditación para la renovación, la planificación de su participación en programas de ensayo de aptitud cubriendo las familias, subfamilias o magnitudes acreditadas, la cual deberá ser presentada en el F 11.1.1 "Planificación en la participación de EA" y ser revisada por la

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PO 11.1 POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD
VERSIÓN 2
APROBADO 30/05/2018

Jefatura del Departamento/técnico de acreditación, quien dará seguimiento al cumplimiento de ésta a través del formulario F 11.1.3 "Programa de cumplimiento de ensayos de aptitud o comparaciones". En los casos que dicha planificación sufra modificaciones, debe hacerse llegar al OSA el F 11.1.1.

Los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección deberán tener en cuenta que si durante la vigencia de la acreditación deciden ampliar el alcance de acreditación y esta ampliación incrementa el número de familia, subfamilia o magnitudes debe cumplir con lo establecido en 6.2.1 para el alcance que se desea ampliar.

Durante las evaluaciones, el equipo evaluador debe documentar en el informe de evaluación la información sobre los resultados de ensayos de aptitud, la cual será analizada en la etapa de toma de decisión.

6.2.3 Casos especiales.

A los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección que les ha sido cancelada su acreditación o han renunciado voluntariamente a ella y soliciten nuevamente la acreditación, deberán demostrar su participación en EA según lo establecido en el numeral 6.2.1 de este documento.

6.3 Seguimiento de los EA.

6.3.1 Entrega de informe de participación.

Los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección deberán enviar al jefe del departamento/técnico de acreditación el informe de participación del EA y el F 11.1.2 "Resultados de participación en EA" en un plazo no mayor a cinco días hábiles después de haber recibido dicho informe.

En el caso que no se entrega el informe de participación y el F 11.1.2, esto será considerado como una no conformidad que será plasmada en el informe durante la evaluación en sitio.

El monitoreo de la participación en ensayos de aptitud, se realizará durante las evaluaciones de vigilancia y renovación de la acreditación, para lo cual se debe entregar previamente, a los miembros del equipo evaluador los registros pertinentes.

6.3.2 Plan de acción.

Los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y los organismos de inspección que hayan obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios deberán enviar al OSA en 10 días hábiles después de haber recibido el informe, el plan de acción elaborado, y dependiendo de la causa raíz identificada, deberán plantear dentro de sus acciones participar nuevamente en el ensayo de aptitud en cuestión.

La implementación de las acciones, serán revisadas por el OSA en la evaluación más próxima.

No entregar el plan de acción en el tiempo establecido constituye una no conformidad que será plasmada en el informe de la evaluación más próxima.

6.4 Disposiciones del OSA al seguimiento de los EA

En las evaluaciones de vigilancia, renovación, o seguimiento, el OSA informará al grupo evaluador asignado los resultados no satisfactorios o cuestionables de los EA para que se durante la evaluación sea verificada la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Los laboratorio de ensayo, clínico, calibración y organismos de inspección deberán considerar como información de entrada de la revisión por la dirección el seguimiento a la planificación de participación de ensayos de aptitud definido para el ciclo de acreditación vigente, así como los resultados obtenidos.

El OSA, basándose en los resultados de los ensayos de aptitud y cuando lo considere necesario, podrá realizar evaluaciones extraordinarias de seguimiento para confirmar que las acciones correctivas del inciso anterior son eficaces.

En el caso que un laboratorio de ensayo, clínico, calibración u organismo de inspección acreditado presente un desempeño no satisfactorio en dos ensayos de aptitud consecutivos y para el mismo alcance, el OSA suspenderá la acreditación para el alcance involucrado. Esta condición será revocada hasta que el organismo demuestre una participación satisfactoria en un EA para el ensayo de aptitud en cuestión.

En caso de que el laboratorio de ensayo, clínico, calibración u organismo de inspección participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en beneficio propio o en perjuicio de otros, el OSA podrá suspender o cancelar la acreditación o tomar las medidas legales pertinentes.

6.5 Confidencialidad

Toda la información que el OSA reciba de las participaciones en EA por parte de los laboratorios de ensayo, clínico, calibración y de los organismos de inspección, será manejada de forma confidencial.

7. Vigencia

Esta política entra en vigencia a partir de la fecha de aprobación.

Anexo 1

Definición de familias y sub familias para laboratorio de ensayo y clínico.

Los laboratorios de ensayo **y clínico** deberán identificar las familias **y subfamilias** de ensayos **declaradas** en el alcance de la acreditación. Para determinar una familia de ensayos, el laboratorio debe de agrupar por tipo de ensayos el alcance de su acreditación, por ejemplo, microbiológico, fisicoquímico, etc.

Algunos ejemplos de familias y subfamilias de ensayos son:

- Análisis microbiológico:
Subfamilias: alimentos, medicamentos, aguas, superficies, aire, insumos médicos quirúrgicos, productos químicos, ambientales, entre otras.
- Análisis fisicoquímicos:
subfamilias: medicamentos, aguas, alimentos, productos químicos, ambientales, entre otras.
- Análisis de metales:
subfamilias: alimentos, aguas, suelos, productos químicos, ambientales, entre otras
- Análisis de Diagnóstico:
Subfamilias: animal, vegetales, humano, forense, entre otras.
- Análisis físicos:
subfamilias: construcción, textil electrónica-eléctrica, metal-mecánica, entre otras.

Nota: El OSA podrá conciliar con el laboratorio las áreas en el alcance de acreditación que sean adecuadas para demostrar su desempeño mediante ensayos de aptitud.

Anexo 2
Definición de magnitudes para laboratorio de calibración

Los laboratorios de calibración deberán identificar las magnitudes declaradas en el alcance de la acreditación.

Algunos ejemplos de magnitudes son:

- **Longitud**
- **Temperatura**
- **Presión**
- **Corriente alterna**
- **Corriente directa**
- **Resistencia**
- **Frecuencia**
- **Voltaje alterno**
- **Voltaje directo**
- **Fuerza**
- **Volumen**
- **Masa**
- **Capacitancia**
- **Entre otras.**

Nota: El OSA podrá conciliar con el laboratorio las áreas en el alcance de acreditación que sean adecuadas para demostrar su desempeño mediante ensayos de aptitud.