
	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio 
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

1. OBJETO

Establecer los criterios de ONA para el uso y evaluación de las actividades Ensayos de Aptitud y Otras Comparaciones en el proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Esta política aplica a todos los Laboratorios y Organismos de Inspección (cuando corresponda) acreditados y a los que están en proceso de obtención de la acreditación.

3. TÉRMINOS / ABREVIACIONES

3.1 Se utilizan en este documento los siguientes términos:

Ensayo de Aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante Comparaciones Interlaboratorios.

Comparación Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítems o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Familia de Ensayos o Calibraciones: Conjunto de ensayos o calibraciones, en el que cualquiera de sus miembros es razonablemente representativo de los demás en cuanto a la evaluación de los resultados obtenidos, es decir, que el resultado en una intercomparación debe poder ser directamente correlacionado con los otros grupos de propiedad / producto incluidos en la misma familia. El concepto de familia de ensayos o calibraciones no aplica a los laboratorios clínicos.

Ítem de ensayo de aptitud: 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.



Proveedor del Ensayo de Aptitud: Organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y operación de un programa de ensayo de aptitud.

Para otras definiciones aplican los términos establecidos en la ISO/IEC 17043, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

Página 1 de 18

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

3.2 Se utilizan en este documento las siguientes abreviaciones:

EA: Ensayo de Aptitud.

IAAC: Cooperación Inter Americana de Acreditación.

INM: Instituto Nacional de Metrología.

OC: Otras Comparaciones.

OI: Organismo de Inspección.

ONA: Oficina Nacional de Acreditación.

PEA: Proveedor de Ensayo de Aptitud.

4. DESCRIPCIÓN

4.1 REQUISITOS GENERALES

4.1.1 ONA para mantener su estatus como miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC MRA), debe demostrar la competencia técnica de los OEC's cuando se desarrollan actividades de ensayo.

Nota1: ONA no realiza programas de EA, para evitar conflictos de imparcialidad.


4.1.2 Uno de los elementos mediante el cual los laboratorios deben demostrar la validez de los resultados es a través de la comparación con los resultados de otro (s) laboratorio (s); cuando dichas actividades estén disponibles y sean apropiados. Esto se logra por resultados "Satisfactorios" en actividades de Ensayos de Aptitud o en comparaciones interlaboratoriales, que han sido organizadas para fines distintos a los de un EA en su sentido estricto, por ejemplo:

- a) Evaluar las características de desempeño de un método.
- b) Caracterizar un Material de Referencia.
- c) Comparar resultados de dos o más laboratorios por iniciativa propia.
- d) Respaldar las declaraciones de equivalencias de las mediciones de los INM.

Página 2 de 18

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

4.1.3 Por lo antes indicado, ONA reconoce la importancia de los EA como una actividad para demostrar la competencia y apoyar en el aseguramiento de la validez de los resultados de los laboratorios y Organismos de Inspección (cuando corresponda).

4.1.4 El laboratorio y Organismos de Inspección (cuando corresponda) debe tener una política y un procedimiento para participar en programas Ensayos de Aptitud. El procedimiento debe contener al menos:

- a) La forma cómo el desempeño en estos programas se utiliza para demostrar su competencia.
- b) Planificación; incluido el nivel y la frecuencia de participación;
- c) Anuencia para una participación mandatada para fines de acreditación, establecida, por ejemplo, por reguladores, sectores industriales o profesionales, Organismos de Cooperación Regional u otras partes interesadas, o bien cuando ONA lo disponga.
- d) Análisis de los Resultados.
- e) Notificación de Resultados a ONA.
- f) Realización de un plan de acción en los casos de participación con resultados “Cuestionable” y “No Satisfactorios”.



4.1.5 En ningún caso se otorgará la acreditación, si el laboratorio y OI (cuando corresponda), no demuestra que haya participado en al menos un EA que haya estado disponible y sea apropiado, dentro del alcance que desean acreditar, con resultado “Satisfactorio” u otras formas de demostrar su competencia técnica.

4.1.6 ONA realizará seguimiento permanente a la participación y desempeño de los laboratorios y OI (cuando corresponda), por lo cual la información suministrada será evaluada en la solicitud de acreditación, durante todo el proceso de evaluación y en la toma de decisión de la acreditación.

4.1.7 Solo se considerará que se ha participado en un EA si se dispone del “Informe final del EA”, emitido por el proveedor; por lo que para efectos de demostrar competencia técnica mediante EA, no se aceptaran informes preliminares.

4.1.8 Se considera como informe final de participación en EA, aquel informe en el cual se establece el desempeño del OEC mediante la evaluación de los resultados con respecto a los criterios de aceptación previamente establecidos por el proveedor.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

4.1.9 En los casos en los que el OEC acreditado participe en programas de EA, que incluye diferentes rondas, y para cada ronda el proveedor genera y envía a los participantes un informe final del EA, el OEC acreditado debe remitir dicho “Informe de Participación en EA” en el plazo establecido por ONA.

4.2 PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA

4.2.1 Una vez otorgada la acreditación Inicial, Re-Acreditación o Ampliación, el laboratorio y el OI (cuando corresponda), cuenta con 20 días hábiles para elaborar y presentar a ONA el plan de participación en intercomparación, para el ciclo de acreditación correspondiente en el formato FOR-ONA-19-137 “Plan de participación en EA/OC”.

Nota2: El plan debe ser presentado en ONA en formato Word.

4.2.2 El plan presentado por el OEC, debe cubrir el alcance de acreditación otorgado. El laboratorio debe elaborar el plan teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades de sus actividades; esto incluye una evaluación de su propio nivel y frecuencia de participación¹ en EA (ver Anexo 1).

4.2.3 La frecuencia mínima de participación en EA / OC es de al menos 1 vez por cada actividad o bien en cada familia (en caso de agrupación) en el ciclo de acreditación.



4.2.4 Es responsabilidad del OEC planificar y monitorear las participaciones en EA de tal manera, que los resultados de dichas participaciones estén disponibles antes del vencimiento de la acreditación del ciclo correspondiente. También se debe tener en cuenta que ONA requiere que dentro del ciclo se evidencie participación con resultado “Satisfactorio” en el alcance de acreditación (ver ítem 4.8.9).

4.2.5 El OEC debe incluir con suficiente antelación en el FOR-ONA-19-137 “Plan de Participación en EA/OC”, todas las participaciones en EA/OC en las que participe, incluyendo, cuando aplique, las participaciones mandatada por reguladores, sectores industriales o profesionales, Organismos de Cooperación Regional u otras partes interesadas, para fines de acreditación (ver ítem 4.8.2).

4.2.6 Para los casos en que no se encuentre actividades de EA o las mismas no sean adecuadas al alcance requerido, el laboratorio y OI (cuando corresponda), debe seguir

¹ Se recomienda ver el documento EA-4/18 “Guidence on the level and frequency of proficiency testing participation”.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

lo establecido en el ítem 4.7 del presente documento.

4.2.7 ONA en un plazo máximo de 30 días hábiles, posterior al recibido de la propuesta del plan, la verifica, valorando si es adecuado, conforme al alcance de acreditación, incluyendo la evaluación del riesgo desarrollada por el laboratorio, así como el “nivel” y la “frecuencia” de participación.

Nota3: En caso de ser necesario ONA podrá solicitar colaboración con algún miembro del Padrón Nacional de Evaluadores.

4.2.8 En caso de que el plan no sea adecuado, ONA notificará al OEC, y si éste lo solicita, ONA proporcionará orientación para identificar el nivel y frecuencia apropiada.

Nota4: ONA puede tener comentarios de cumplimentado del formato del plan presentado, que no requerirán una orientación.

4.2.9 El OEC debe actualizar la propuesta del plan en un plazo máximo de 20 días hábiles, luego de la notificación de ONA.

4.2.10 Una vez aprobado por ONA el plan, el OEC debe dar cumplimiento a las participaciones detalladas y el Equipo Evaluador verifica el cumplimiento del mismo durante las evaluaciones de vigilancia y Re-Acreditación.

4.2.11 El OEC debe actualizar con suficiente antelación el FOR-ONA-19-137 “Plan de Participación en EA/OC”, ante diferentes situaciones tales como:

- a) Ampliación del alcance de acreditación (cuando corresponda).
- b) Adición de nuevas participaciones.
- c) Modificación de participaciones (ejemplo, cambio de fecha, proveedor)
- d) Ocurran cambios en metodología o instrumentación, que tenga incidencia directa en el resultado del EA.

Nota5: En todos los casos, el OEC debe enviar junto con el plan una justificación formal del cambio. La antelación debe ser tal, que pueda permitir la correcta revisión y aprobación de dicho plan por parte de ONA.



4.3 PROVEEDORES DE EA

4.3.1 ONA acepta los siguientes proveedores de Ensayos de Aptitud en el siguiente orden de preferencia:

Página 5 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

- a) Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17043 por Organismos de Acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC.
- b) Proveedores de Ensayos de Aptitud independientes que no estén acreditados.

4.3.2 El OEC debe justificar de manera oportuna ante ONA, la participación en actividades de EA con proveedores que no se encuentre acreditado con ISO/IEC 17043, en su versión vigente, o bien cuando el proveedor acreditado no tiene dentro de su alcance de actividad el servicio de EA requerido por el OEC.

Nota6: De manera oportuna, implica realizarla durante la planificación de la participación.

4.3.3 Los laboratorios deben seleccionar al PEA teniendo en cuenta las necesidades del laboratorio, de acuerdo con el alcance de acreditación. Así mismo, el laboratorio debe seguir las instrucciones emitidas por el PEA para la correcta participación en los programas de EA.

4.3.4 Es responsabilidad del OEC contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA son adecuados al alcance de acreditación, así como de la competencia técnica del PEA.

4.4 INTERLABORATORIAL



4.4.1 En los casos en que no existan programas de EA disponibles o bien los mismos no son apropiados² para el alcance de acreditación, o por iniciativa propia, el laboratorio³ podrá organizar una Comparación Interlaboratorial, justificando tal situación ante ONA, quien determinará la aceptación o rechazo de dicha justificación.

4.4.2 En estos casos, el OEC que organiza la intercomparación debe remitir a ONA: un protocolo en un tiempo adecuado y el “Informe de Resultados de Participación en EA” en el plazo establecido por ONA, ambos con el contenido mínimo establecido en el apartado 4.4.3 del presente documento.

² No apropiado debido a riesgos para el transporte, del ítem de EA y/o limitaciones del tipo legal para el acceso de algunos materiales o equipos al país o salida de éstos.

³ También se podrá organizar por un grupo pequeño de laboratorios.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio 
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

Nota7: El hecho que ONA, revise el protocolo e información adicional del ejercicio de intercomparación, no exime al laboratorio de asegurar la competencia técnica del PEA y su correcta participación en la intercomparación.

4.4.3 El contenido mínimo que debe contener el “Protocolo” y/o “Informe de Resultados de Participación en EA” para los casos de intercomparación organizada por un OEC, se detalla en la siguiente tabla:

Contenido mínimo del Protocolo / Informe	
Protocolo	Informe
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo de la Intercomparación. 2. Ítems de Ensayo de Aptitud. 3. Participantes. 4. Materiales y transporte. 5. Método (s) de ensayo o calibración a ser usado. 6. Instrucciones. 7. Parámetro (s) a determinar. 8. Plan de las actividades específicas. 9. Estabilidad y homogeneidad del ítem de EA. 10. Identificación del procedimiento para determinar el valor asignado, el cual debe tener en cuenta la trazabilidad metrológica. 11. Formatos de reporte de resultados. 12. Criterios de evaluación del desempeño. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del proveedor y/o coordinador. 2. Fecha de la participación. 3. Fecha de emisión del informe final. 4. Descripción de los ítems de EA. 5. Criterios de evaluación del desempeño. 6. Resultados de los participantes. 7. Datos y resúmenes estadísticos, incluyendo valores asignados y rango de resultados aceptables y representaciones gráficas. 8. Procedimientos utilizados para establecer cualquier valor asignado. 9. Comentarios del proveedor de ensayos de aptitud y asesores técnicos sobre el desempeño de los participantes. 10. Procedimientos utilizados para el análisis estadístico de los datos.

4.4.4 El personal que organiza la Comparación Interlaboratorial y realiza la evaluación de los resultados, debe ser independiente a la realización de la actividad de comparación y competente para tal actividad.



4.4.5 En los casos en que ONA, tenga comentarios al “Protocolo” y/o “Informe de Resultados de Participación en EA”, el OEC debe atender tales comentarios en un plazo máximo de 10 días hábiles luego de la notificación de ONA.

4.4.6 En los casos de resultados cuantitativos, en que el número de participantes sea menor o igual que 7, el laboratorio organizador debe considerar además de lo

Página 7 de 18

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

establecido en los ítems anteriores, lo establecido en el Anexo 3 (Pequeña Comparación Interlaboratorial).

4.5 RESULTADOS DE PARTICIPACIÓN EN EA/OC

4.5.1 Los laboratorios y OI (cuando corresponda); que solicitan acreditación inicial deben entregar junto con el FOR-ONA-16-115 “Solicitud de Servicio de Acreditación”, el “Informe de Resultados de Participación en EA / OC” y el FOR-ONA-18-126 “Reporte de resultados de participación en EA/OC”, cuando estos estuvieron disponibles y fueron adecuados.

4.5.2 Cuando un OEC acreditado solicita ampliación del alcance de acreditación; y dicha ampliación incrementa el número de familia, debe cumplir con lo establecido en el ítem 4.5.1 del presente documento.

4.5.3 El informe de participación en EA, presentado junto con la solicitud, no debe tener una fecha de emisión, mayor a 12 meses.

4.5.4 El OEC acreditado deberá enviar a ONA, el “Informe de Participación en EA / OC” y junto con el FOR-ONA-18-126 “Reporte de resultados de participación en EA/OC” en un plazo no mayor a 10 días hábiles después de haber recibido dicho informe por parte del proveedor.

4.5.5 En los casos en que ONA, tenga comentarios respecto al cumplimiento del FOR-ONA-18-126 “Reporte de resultados de participación en EA/OC”, el OEC debe atender los comentarios en un plazo de 10 días hábiles luego de la notificación de ONA.

4.5.6 En los casos, en los que se obtengan resultados “Cuestionables” y/o “No Satisfactorios” respecto a los criterios de aceptación previamente establecidos; el OEC acreditado debe elaborar y entregar un plan de acción de acuerdo con su sistema de gestión, en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de haber recibido el “Informe de Resultados de Participación en EA”.



Nota8: Si la participación en EA cubre una familia de ensayo o calibración, las implicaciones de los resultados aplicarán a todos los ensayos o calibración.

4.5.7 El plan de acción y el seguimiento de la implementación de las acciones ante resultados “Cuestionables” y/o “No Satisfactorios”, serán revisadas por la ONA en la

Página 8 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

evaluación más próxima.

4.5.8 Cuando el OEC participe en EA, en los cuales se vean involucrados más de un analito, parámetro, punto o intervalo de medición o calibración y se obtenga tanto resultados “Satisfactorios” como “Cuestionable” y/o “No Satisfactorios” en al menos un punto dentro del alcance, el EA se considera “NO ACEPTABLE”.

4.5.9 En el caso de laboratorios clínicos, cuando se hayan obtenido resultados “No Satisfactorios” o “Cuestionables”, el laboratorio debe de mostrar evidencias del cumplimiento con sus requerimientos de calidad. En caso de que el resultado se encuentre fuera de sus requerimientos, se requiere de un análisis de causa, el planteamiento de acciones correctivas necesarias y la verificación de efectividad de sus acciones correctivas aplicadas en los siguientes interlaboratoriales. El requerimiento de calidad debe proveer, tanto como sea posible desafíos clínicamente pertinentes.

4.5.10 Cuando no sea posible obtener conclusiones objetivas a partir del “Informe de Resultados de Participación en EA”, ONA se reserva el derecho de aceptar tal participación en programa de EA.

4.6 SEGUIMIENTO

4.6.1 ONA da seguimiento a los planes de EA / OC aprobados mediante el registro BD-ONA-19-020 “Seguimiento de planes de EA/OC”.

4.6.2 ONA registra los resultados de la participación en programa de EA en BD-ONA-17-009 “Historial de Ensayos de Aptitud – OEC”, utilizando información recibida por parte del OEC indicadas en los apartados 4.5.1, 4.5.4, y 4.5.6 (según corresponda), del presente documento.



4.6.3 La información sobre la participación del OEC en programas de EA / OC, será revisada y puesta a disposición al Equipo Evaluador, para que sea evaluada y verificada durante los procesos de evaluación; además de ser documentadas en el FOR-ONA-03-004 “Informe de Evaluación Documental” y/o FOR-ONA-03-007 “Informe de Evaluación”. Estos resultados serán analizados por el Comité de Acreditación, durante la toma de decisión.

4.6.4 Para asegurar el seguimiento a realizar por el Equipo Evaluador durante la

Página 9 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

Evaluación In Situ, se incluye en el FOR-ONA-15-112 “Preparación Previa con el Equipo Evaluador” los elementos mínimos a verificar.

4.7 OTRAS FORMAS DE DEMOSTRAR COMPETENCIA

4.7.1 En los casos en que no existan programas de EA disponibles y adecuados para el alcance de acreditación, o bien hay ensayos o calibraciones en los que no es posible aplicar EA, el laboratorio debe justificar ante ONA que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la validez de los resultados. ONA determinará la aceptación o rechazo de la justificación presentada por el OEC.

Nota9: Cuando el OEC cubre con otro EA el alcance para el cual no encuentra programa de EA adecuado, no es necesario presentar una justificación para no participar en Ensayos de Aptitud.

4.7.2 El OEC deberá presentar el FOR-ONA-19-138 “Justificación para no participar en Ensayos de Aptitud”, junto con los siguientes anexos:



- a) Soporte de la búsqueda del programa de EA incluyendo los PEA (al menos 3 consultas), el periodo en que se realizó de la consulta y la respuesta de dichos proveedores.
- b) Soportes que sustenten por qué el OEC no considera que el EA es adecuado.

4.7.3 Para los casos en que ONA acepta una justificación, ésta tendrá una vigencia de 1 año. Una vez vencida la justificación, si el OEC aún no encuentra con oferta de programas de EA, debe remitir en tiempo adecuado una nueva justificación para su revisión y aprobación por parte de ONA.

4.7.4 La justificación aprobada pierde su validez al momento en que se detecte la existencia de un programa de EA, por lo que el OEC debe iniciar las gestiones y asegurar su participación en dicho Programa de EA.

4.7.5 Las evidencias de las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados serán revisadas por el Equipo Evaluador durante la evaluación y pueden ser registros de análisis realizado, estudios estadísticos, tabla y gráfico de resultados, entre otras que demuestren las acciones ejecutadas por el laboratorio.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

4.8 DISPOSICIONES DE ONA

4.8.1 Toda la información que ONA reciba de las participaciones en EA y Otras comparaciones por parte de los OEC, se considera confidencial.

4.8.2 ONA puede requerir la participación obligatoria de laboratorios y OI acreditados, en programas de EA específicos, cuando se presente alguna circunstancia que lo amerite, tales como EA realizados o requeridos por organismos regionales (IAAC, EA, APLAC), quienes utilizan los ensayos de aptitud y las comparaciones inter-laboratorios como un medio de comprobar la equivalencia de las acreditaciones concedidas por los firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo o por los aspirantes. En estos casos, ONA informará y justificará por escrito al OEC.

4.8.3 ONA requiere que los OEC presenten una adecuada justificación:

- a) La participación con proveedores no acreditado con ISO/IEC 17043.
- b) En caso de agrupación de alcances, la conformación de la (s) familia (s).
- c) La participación en EA con muestras distintas a las del alcance de acreditación.
- d) Actualización del Plan de participación en EA/OC.
- e) Organización y/o participación en comparación Interlaboratorial.
- f) La no participación en programas de EA para determinado alcance.

4.8.4 ONA facilitará a los OEC información útil para definir y planificar sus necesidades de participación en actividades de EA, esta información puede incluir lo indicado en Anexo 2.

4.8.5 ONA requiere y verifica que los laboratorios y OI (cuando corresponda), que su participación en actividades de EA sea efectiva y cuando sea necesario, se toman las acciones correctivas y que se apliquen eficazmente.



4.8.6 Cuando el OEC tenga más de un personal técnico autorizado para ejecutar los ensayos/calibraciones, debe alternarse el personal que ejecuta los EA, de forma tal que pueda ser evaluada durante un ciclo de acreditación, la mayor cantidad de personal de forma externa.

4.8.7 ONA, basándose en los resultados de los Ensayos de Aptitud y cuando lo considere necesario, podrá realizar Evaluaciones Extraordinarias para confirmar las acciones

Página 11 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio 
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

correctivas implementadas, ante resultados “Cuestionables” y “No satisfactorios”.

4.8.8 A los laboratorios y OI (cuando corresponda), a los que se les ha retirado su acreditación, o bien, han renunciado voluntariamente a ella, y soliciten nuevamente la acreditación ante ONA; deben evidenciar su participación en EA de acuerdo a lo establecido en los ítems 4.5.1, 4.5.2 y 4.5.3 del presente documento.



4.8.9 En los casos en los que, en el ciclo de acreditación vigente, el OEC no evidencie la participación en EA con resultados “Satisfactorios” en algún ensayo o alguna familia (en casos de agrupación), cuando éstos estuvieron disponibles y fueron adecuados, o bien cuando no logro participar en EA; éste ensayo o la familia, no será sujeta a Re-Acreditación y/o Ampliación, hasta que presente a ONA resultados “Satisfactorios”, como resultado de su participación en otra ronda de EA.

4.8.10 ONA Convocará a Comité de Acreditación para valorar la suspensión o retiro del alcance de acreditación, en los siguientes casos, relacionados con EA:

- a) Cuando un OEC dentro de un ciclo de acreditación haya reportado dos participaciones sucesivas en EA con resultados “No Satisfactorios”, para el mismo método de ensayo o calibración de su alcance de acreditación, o en caso de agrupación, la misma familia.
- b) Cuando un OEC rechace consecutivamente y sin justificación adecuada, la invitación a participar en programa de EA.
- c) Cuando se actualice reiteradamente el FOR-ONA-19-137 “Plan de Participación de EA/OC”, sin una justificación adecuada.
- d) Cuando algún OEC incurra en falsificación o confabulación en los resultados de un EA u otra conducta tendiente a falsificar u ocultar resultados, en su provecho o en perjuicio de otros, o bien reportar en el FOR-ONA-18-126 “Reporte de resultados de participación en EA/OC”, datos que conduzcan a conclusiones diferentes a la emitidas por el PEA.
- e) Cuando los resultados con los que un OEC participa en EA, no fueron producidos por ellos mismos, sino a través de tercero.

Nota10: ONA tendrá en cuenta el desempeño histórico del OEC en EA, así como la última Evaluación In Situ.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- a) FOR-ONA-03-004 “Informe de Evaluación Documental”.
- b) FOR-ONA-03-007 “Informe de Evaluación”.
- c) FOR-ONA-15-112 “Preparación Previa con el Equipo Evaluador”.
- d) FOR-ONA-16-115 “Solicitud de Servicio de Acreditación”.

6. REGISTROS

- a) BD-ONA-17-009 “Historial de Ensayos de Aptitud – OEC”.
- b) BD-ONA-19-020 “Seguimiento de planes de EA/OC”
- c) FOR-ONA-18-126 “Reporte de resultados de participación en EA/OC”.
- d) FOR-ONA-19-137 “Plan de Participación en EA / OC”.
- e) FOR-ONA-19-138 “Justificación para no participar en Ensayos de Aptitud”.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a) EXT-ONA-11-034 “NTN 04 018-11 Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud”.
- b) EXT-ONA-14-047 ILAC P9 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud.
- c) EXT-ONA-19-062 “NTN 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”.
- d) EXT-ONA-19-063 “NTN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración”.
- e) EA-4/18 “Guidence on the level and frequency of proficiency testing participation”.



8. ANEXOS

- a) Anexo 1: Nivel y Frecuencia de participación.
- b) Anexo 2: Información útil para actividades de EA.
- c) Anexo 3: Pequeña Comparación Interlaboratorial.

Página 13 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión Nº:01	

ANEXO 1: NIVEL Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN EN PROGRAMA DE EA

Para elaborar el plan de participación en programa de EA, el OEC debe establecer el nivel y frecuencia de la participación. La extensión y el contenido del plan dependerán de la circunstancia y el alcance del laboratorio.

Así mismo, el laboratorio debe definir el nivel y frecuencia, tras un cuidadoso análisis de las otras actividades del aseguramiento de la validez de los resultados.

1. Nivel

Los laboratorios deben considerar todo el alcance acreditado para la participación en programas de Ensayo de Aptitud.



Idealmente un laboratorio participaría en un programa específico de EA por cada Técnica de Medición que usa y cada Parámetro en cada Producto/Matriz/Material; sin embargo, se reconoce que esto no es factible logística y económicamente, en estas circunstancias el laboratorio puede definir familias para la participación, considerando lo establecido en la siguiente tabla:

Familia de Ensayos-Calibraciones
<p>La primera consideración que debe tener un laboratorio al determinar una familia, es que generalmente no debe tener diferente competencia técnica. Diferentes competencias técnicas pueden ser identificadas por la necesidad de diferente calificación, capacitación, uso de equipo, conocimiento o experiencia.</p> <p>Al determinar la familia, puede ser útil considerar un enfoque gradual que se desarrolle desde la Técnica de Medición a través de los Parámetro hasta los Producto/Material/Matriz; esto se debe a que es más probable que haya varios Producto/Material/Matriz y/o Parámetros asociados a una Técnica de Medición dentro de una familia que viceversa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Con referencia a Técnica de Medición: Es posible, pero no común incluir diferentes técnicas de medición en la misma familia. Con referencia al Parámetro a ser medido, determinado o identificado: Puede ser posible incluir más de un parámetro en la misma familia. Con referencia a Producto/Material/Matriz a ser ensayado: Puede ser posible incluir diferentes Productos/Materiales/Matrices en la misma familia. <p>Los laboratorios tienen que poder justificar su equivalencia a efectos de validez de los resultados, usualmente a través de datos de la validación/verificación del método.</p>

Página 14 de 18

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

1. **Frecuencia**

El Laboratorio, luego de haber establecido el nivel, establecerá la frecuencia de participación, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. **Complejidad del método:** En aquellos casos en los que el ensayo/calibración suponga un proceso largo, complejo y con un número elevado de etapas intermedias antes de la emisión del resultado final, debería plantearse una mayor frecuencia de participación, ya que suelen ser estos casos, los sujetos a una mayor probabilidad de error.
2. Variabilidad en el tipo de matrices o posibilidad de interferencias de difícil control en la validación.
3. **Volumen de actividad:** El laboratorio debe evitar, el considerar que la realización poco frecuente de un determinado ensayo/calibración puede asociarse a una baja/nula frecuencia de participación, pues pueden darse situaciones en las que sea necesario una mayor participación con objeto de evaluar el mantenimiento de requisitos establecidos en la validación.
4. **Histórico de Intercomparaciones:** En los casos en los que el laboratorio disponga de participaciones anteriores, se deberían tener en cuenta los resultados obtenidos para establecer una frecuencia adecuada.

ANEXO 2: INFORMACIÓN ÚTIL PARA ACTIVIDADES DE EA

1. **Fuentes de programas de EA**



Para la realización de actividades de EA, se pueden consultar las siguientes direcciones de proveedores de Ensayos de Aptitud:

- ❖ <http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>
- ❖ <http://www.a2la.org/dirsearchnew/ptproviders.cfm>
- ❖ <http://www.scc.ca/en/complete-listing-palcan-directory-of-accredited-clients>
- ❖ http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=130&Itemid=157
- ❖ <http://www.mollabs.com>
- ❖ <http://www.sim-metrologia.org.br/>
- ❖ <https://www.api-pt.com/>
- ❖ www.lgcstandards.com/
- ❖ www.fapas.com/

Página 15 de 18

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

- ❖ www.aoac.org/proficiencytesting/proficiency.html
- ❖ www.bipea.org
- ❖ <http://www.cap.org>
- ❖ <http://www.sysmex.com>
- ❖ <http://www.riqas.net>
- ❖ <http://www.stago-us.com/products.../stago.../proficiency-testing-quality-assurance-services>
- ❖ <http://www.bio-rad.com>
- ❖ <http://www.ukneqas.org.uk>
- ❖ <http://www.nascola.org>
- ❖ www.lacomat.go.cr/ensayoaptitud

2. Orientaciones sobre como analizar y formular necesidades particulares de EA que puede incluir

- ❖ Para los casos, en que no haya disponible EA en la muestra del alcance acreditado, se podrá participar con otra muestra, siempre y cuando exista compatibilidad.
- ❖ Se recuerda al OEC que puede utilizar el EA como medio educativo y herramienta de gestión de riesgo.



3. Consideraciones

- ❖ La participación en ejercicios de Intercomparación, no se debe entender como un “examen”, por lo tanto, los ítems se deben tratar como si fuera un ítem de habitual.
- ❖ Se deberán leer con detalle las “instrucciones” de realización del ejercicio, con el fin de considerar aquellas condiciones que, de no cumplirse, afectarían la comparabilidad de los resultados, tales como: conservación, preparación, estabilización, tiempo de realización máximo del ensayo, etc.
- ❖ Al recibir el ítem, se debe comprobar que las condiciones de recepción son las adecuadas (ausencia de roturas, refrigeración, envases, accesorios, documentación de equipos, etc.). En el caso de ejercicios internacionales, es habitual la apertura en aduana, por lo que se deberá verificar que no se haya visto afectada la integridad del ítem.
- ❖ En los casos en los que las “instrucciones” no sean claras, deberá consultarse con el organizador aquellos aspectos dudosos.
- ❖ En casos de realizarse preparaciones previas no habituales (diluciones, tratamientos térmicos, rehidrataciones, adiciones, etc.), se deberá seguir las instrucciones indicadas al pie de la letra; evitando en lo posible que dichas preparaciones y las medidas siguientes, sean ejecutadas por la misma persona, para

Página 16 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

impedir que se identifique el ítem como perteneciente a un ejercicio de Intercomparación.

- ❖ Se deberá poner especial cuidado en informar de los resultados de acuerdo con las instrucciones recibidas por el organizador (código del laboratorio, unidades, cifras significativas, expresión de resultados, incertidumbre, etc.)
- ❖ Se deberá facilitar al proveedor toda la información solicitada (métodos, variables, información adicional, etc.), que ayude a llevar a cabo una evaluación de resultados adecuada por éste.
- ❖ Es importante cumplir los plazos establecidos de envío de resultados y que éste se lleve a cabo por los medios solicitados por el proveedor.

ANEXO 3: PEQUEÑA COMPARACIÓN INTERLABORATORIAL

Existen 3 escenarios, cuya aplicación depende de la presencia y confiabilidad de un valor asignado externamente, la calidad del conjunto de datos, la experiencia de los participantes, así como de la competencia y experiencia del organizador de la Pequeña Comparación Interlaboratorial.

Desde el punto de vista metrológico, y en el marco de una Pequeña Comparación Interlaboratorial, el uso de un valor asignado basado en una referencia externa (Escenario 1), es preferible a un valor asignado basado en los resultados de los participantes (Escenario 2); y éste, a su vez, se prefiere a no utilizar un valor de referencia (Escenario 3).

Escenarios	Detalle
<p style="text-align: center;">Escenario 1</p> <p>El organizador ha utilizado un valor asignado basado en referencia externa.</p>	<p>El organizador puede utilizar Z-score, en el cual, tanto el “valor asignado” como la “desviación estándar para la evaluación de la aptitud” son independiente a los resultados reportados, o bien utilizar el Error Normalizado, si el “valor asignado” y los valores reportados han declarado incertidumbre.</p> <p>El valor asignado puede provenir de un estándar de referencia adecuado, por ejemplo, del certificado de un Material de Referencia Certificado (MRC), o de un patrón, o de un instrumento de medida en calibración.</p>
<p style="text-align: center;">Escenario 2</p> <p>El organizador ha utilizado un valor asignado basado en los resultados de los participantes.</p>	<p>Si no se dispone de un valor de referencia externo, no se recomienda que se haga solo el análisis cuantitativo y la calificación del desempeño sobre la base de los resultados reportados, sin embargo, podría haber excepciones:</p> <p>a) Los participantes son laboratorios con experiencia que han adquirido competencia para armonizar sus exactitudes (veracidad y precisión) para este</p>

Página 17 de 18

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--

Las copias impresas de este documento son **SOLO REFERENCIA**. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Política para la Participación en Ensayos de Aptitud		
	DOC-ONA-19-024	Versión N°:01	

Escenarios	Detalle
	<p>tipo particular de mediciones, por ejemplo, a través de rondas anteriores de la misma o similar Pequeña Comparación Interlaboratorial.</p> <p>b) Se considera que uno de los participantes opera un nivel metrológico más alto (es decir, menor incertidumbre de medición), debido al uso de metodología de referencia y equipos más avanzados. Su resultado de medición podría utilizarse como el valor asignado.</p> <p>En combinación con una “desviación estándar para la evaluación de la aptitud” externo (Objetivo), los casos a) y b), pueden ser adecuados para el análisis cuantitativo y la evaluación del desempeño.</p>
<p style="text-align: center;">Escenario 3</p> <p>El organizador no ha utilizado un valor asignado.</p>	<p>Si no se dispone de un valor de referencia externo y no se puede calcular un valor asignado de manera confiable del conjunto de datos, entonces el organizador no debe calcular una puntuación de desempeño, sin embargo, se puede establecer un desempeño individual.</p> <p>Los resultados reportados, pueden, por ejemplo, mostrarse gráficamente y discutirse entre los participantes. La “Reproducibilidad” (variación entre participantes), la “Repetibilidad” (variación entre mediciones repetidas en un solo laboratorio bajo condiciones de repetibilidad), el “Tipo de distribución”, la “Información contenida en valores extremos” (valores aberrantes o no) y la “Incertidumbre de medida reportada”, son ejemplos de información que puede usarse para establecer cualquier desempeño individual.</p>

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J. Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2019-10-07	Revisado por: Ing. Walter Orozco Resp. Depto. de Organismos de Certificación Fecha: 2019-10-09	Aprobado por: Ing. Angélica Gutiérrez Rivera Directora de la ONA Fecha: 2019-10-14
--	---	--