	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento para la conducción y control de los programas de ensayos de aptitud	PGA 23
		Revisión: 03
		Aprobado en : Marzo/ 2007
		Página 1 de 4

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Este documento establece el procedimiento a seguir para la conducción y control de los programas de Ensayos de aptitud en que participen laboratorios acreditados y en proceso de acreditación. También tiene como objetivo dar cumplimiento a la Política de Ensayos de Aptitud del ONARC.

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


- NC ISO/IEC Guía 43-1:00 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios-Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de Ensayos de aptitud
- NC ISO/IEC Guía 43-2:00 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios-Parte 2: Selección y uso de programas de Ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios
- Política de Ensayos de aptitud del ONARC.
- Ensayos de aptitud. Metodología de trabajo para la organización y desarrollo de comparaciones interlaboratorios
- ONARC 2004. Criterios generales para el reconocimiento de Proveedores de ensayos de aptitud
- ILAC G13:2000 Guidelines for the requirements for the competence of provides of profciencyproficiency testing schemes
- ILAC G 22:2004 Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing
- PGA 01 Procedimiento General para la acreditación.
- PGA 24 Procedimiento para ejecutar el proceso de reconocimiento de los Proveedores de Ensayos de Aptitud Nacionales.

3. DEFINICIONES

A los efectos del presente procedimiento son aplicables las definiciones establecidas en la Política de Ensayos de Aptitud del ONARC.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 La máxima responsabilidad por el cumplimiento de este Procedimiento recae en el Jefe de la Secretaría Ejecutiva del ONARC.
- 4.2 El Jefe de la Secretaría Ejecutiva designa a uno de los secretarios técnicos como responsable del Grupo de Ensayos de Aptitud para la implementación y atención de lo establecido por ONARC en materia de ensayos de aptitud.
- 4.3 El **Grupo de EA** tiene a su cargo la conducción y control de los Programas de Ensayos de Aptitud de acuerdo a lo establecido en este procedimiento
- 4.4 Cada Secretario Técnico es el responsable de incluir la información relativa a los ensayos de aptitud en los expedientes de Acreditación de los laboratorios bajo su control.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento para la conducción y control de los programas de ensayos de aptitud	PGA 23
		Revisión: 03
		Aprobado en : Marzo/ 2007
		Página 1 de 4

5. INTRODUCCIÓN

- 5.1 La participación en los ensayos de Aptitud (EA), es uno de los elementos utilizados por el ONARC como parte del Proceso de evaluación para establecer la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración a efectos de otorgar o mantener la acreditación. Los EA forman parte de la evaluación para la acreditación realizada por el equipo evaluador a los laboratorios.
- 5.2 El ONARC registrará la información sobre las participaciones de los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación en programas de EA, para ser utilizado como una parte de la evaluación de su desempeño.
- 5.3 Los laboratorios que soliciten la acreditación del ONARC, como requisito para obtener la acreditación, deben demostrar su aptitud para reproducir resultados válidos de acuerdo a lo establecido en la Política de Ensayos de Aptitud del ONARC.


6. GENERALIDADES

- 6.1 El equipo evaluador examinará desde el análisis documental cuales han sido las participaciones en Programas de EA de cada Laboratorio en cumplimiento de la Política de Ensayos de Aptitud del ONARC
- 6.2 ONARC coadyuvará a la promoción de Programas de EA. Una vez en conocimiento de Programas en proceso de organización invitará a los laboratorios acreditados y en proceso con alcances afines.
- 6.3 El incumplimiento con los requisitos de participación, así como rechazos consecutivos de invitaciones a participar en Programas de EA por parte de laboratorios acreditados, será objeto de análisis por ONARC y puede ocasionar la suspensión o retiro de la acreditación según corresponda.
- 6.4 La documentación relativa a los Programas de EA en que han participado los laboratorios acreditados deberá ser continuamente informada al ONARC en el período que corresponda, debiéndose informar lo siguiente:
- Nombre del Programa de EA.
 - Nombre del Proveedor o Coordinador (entre paréntesis debe aclararse si es Nacional, Internacional o Regional)
 - Fecha de inicio y culminación del ejercicio o entrega del informe final
 - Tipo de ensayo de aptitud.
 - En el caso de laboratorios de ensayo: Producto / Tipo de ensayo (determinaciones)
 - En el caso de laboratorios de calibración: Magnitud / ítem a comparar.
 - Sí las nomenclaturas de ensayo o calibración están dentro o fuera del alcance acreditado.
 - Criterio de aceptación utilizado (z score, En, u otros)
 - Resultados obtenidos

Referenciar el análisis de causa y las acciones correctivas tomadas por el laboratorio en casos de resultados cuestionables o no satisfactorios.

NOTA:

Esta información deberá entregarse independientemente de la información que entrega al ONARC el coordinador o proveedor del programa en cuestión.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento para la conducción y control de los programas de ensayos de aptitud	PGA 23
		Revisión: 03
		Aprobado en : Marzo/ 2007
		Página 1 de 4

6.4 El Responsable del Grupo de EA, mantendrá actualizada la Base de datos de Ensayo de Aptitud con las participaciones de los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación en los EA Nacionales, Regionales e Internacionales.

7. CONDUCCIÓN Y CONTROL DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

7.1 El ONARC aceptará los resultados de Ensayos de Aptitud organizados por:

- Proveedores nacionales Reconocidos por el ONARC
- Coordinadores nacionales cuyos programas hayan sido aceptados por ONARC
- Organizaciones internacionales, regionales o especializadas proveedoras de ensayos de aptitud a estos niveles o de reconocido prestigio

7.2 Programas de EA organizados por Proveedores nacionales Reconocidos por el ONARC

7.2.1 Para la conducción y control de los programas de EA organizados por Proveedores nacionales Reconocidos por el ONARC, el grupo de EA procederá según lo establecido al respecto en la Política de Ensayos de Aptitud del ONARC, el P6A 24 y los Criterios Generales para el Reconocimiento de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

7.2.2 Cuando el Grupo de EA recibe la intención del lanzamiento de un Programa de EA, organizado por un Proveedor nacional Reconocido, ONARC coadyuvará a su promoción y control de participación.

7.3 Programas de EA organizados por Coordinadores nacionales

7.3.1 En los casos que la intención de lanzamiento de un Programa de EA sea realizada por un Coordinador nacional, el Grupo de EA aceptará dicha proposición cuando el mismo cumpla con las condiciones siguientes:


- Ser un Laboratorio acreditado, persona y/o organismo competente en el campo en que organiza el programa de EA.
- Cumplimiento de la Metodología de trabajo para la organización y desarrollo de comparaciones interlaboratorios

Nota: Entiéndase la demostración de competencia basada en la existencia de los recursos humanos, materiales y organizativos necesarios.

7.3.2 La evidencia de esta aceptación la constituirá una comunicación dirigida al coordinador, en nombre del Responsable del Grupo EA, donde se especifica claramente que el ONARC aceptará el Programa de EA como evidencia del cumplimiento de la Política de EA.

7.4 Programas de EA organizados por Organizaciones internacionales o regionales proveedoras de ensayos de aptitud a estos niveles o de reconocido prestigio

7.4.1 Todas las evidencias de EA provistos por organizaciones internacionales, regionales o especializadas proveedoras de EA u otras de reconocido prestigio, serán conservadas y archivadas en formato electrónico o en en la subcarpeta del Proveedor correspondiente con el nombre del Programa de EA.

	SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION Procedimiento para la conducción y control de los programas de ensayos de aptitud	PGA 23
		Revisión: 03
		Aprobado en : Marzo/ 2007
		Página 1 de 4

7.4.2 En todos los casos el ONARC velará por conocer los EA que se organicen por Organismos Internacionales Proveedoras de EA, así como los Proveedores nacionales Reconocidos por el ONARC e informará y/o invitará a los Laboratorios a participar en los mismos según el campo de que se trate, utilizando preferentemente el correo electrónico..

7.9 Solicitud de acciones y seguimiento a resultados no satisfactorios o cuestionables

7.9.1 Cuando el ONARC reciba la información de que un laboratorio acreditado, como resultado de su participación en un Programa de EA obtuvo cualquier resultado no satisfactorio con respecto al criterio de aceptación utilizado enviará por correo electrónico o fax una carta dirigida al Jefe del Laboratorio, solicitando un el análisis de causas que provocaron las desviaciones, así como las acciones correctivas que propone.

7.9.2 Las acciones correctivas propuestas por el laboratorio serán analizadas por el Grupo de EA, pudiéndose solicitar más evidencias si se considera pertinente. El seguimiento a las mismas, se realizará dentro de las acciones del Grupo de EA y en la próxima vigilancia que corresponda.

7.9.3 En caso que los resultados de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio no son suficientes o satisfactorias, el ONARC procederá a la suspensión o retiro de la acreditación para el ensayo o calibración involucrada siguiendo lo establecido en el (PGA-06).

7.9.4 El ONARC velará porque el laboratorio acreedor de una suspensión participe en la siguiente ronda del Programa de EA o en otro que incluya el mismo método de ensayo o calibración. Si los resultados obtenidos no son satisfactorios el ONARC retirará inmediatamente su acreditación para el ensayo o calibración involucrado.

8. REGISTRO

8.1 Son evidencias relativas a la participación de los laboratorios en EA: Programas de EA e Informe final de resultados. Dichas evidencias serán archivadas y conservadas en la Secretaría Ejecutiva ya sea en copia dura o electrónica garantizando la protección y confidencialidad de dicha información.

8.2 Se resume la información por períodos sobre la participación del laboratorio en EA en el registro DT-61 el cual será utilizado por el equipo evaluador desde la Etapa I ; “Análisis Documental” y durante las visitas de evaluación y supervisión a los laboratorios para confirmar el cumplimiento de la Política de EA del ONARC por parte del laboratorio.

8.3 El registro DT- 61 será archivado y conservado como parte del Registro RA- 15

8.4 A los Informes de Evaluación o supervisión (DT-36 o DT-59), se le adjuntará la información contenida en el registro DT 61 actualizado como parte de las evidencias del proceso de evaluación / supervisión.

Documentación relacionada:
Registros/RA-15
DT-36/ DT-59/DT-61/ DT-61