

# ONARC

## POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD

2007

### 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento describe la Política del ONARC respecto a los EA para los Laboratorios de Ensayo y de Calibración que soliciten la acreditación así como para aquellos ya acreditados.

La participación de los laboratorios en los Ensayos de Aptitud (EA) es uno de los elementos utilizados por el Órgano Nacional de Acreditación de la Republica de Cuba (ONARC) como parte del proceso de evaluación para comprobar el desempeño y establecer la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración a efectos de otorgar o mantener la acreditación. Los resultados obtenidos en EA son comprobados durante la evaluación de acreditación que realiza el equipo evaluador a los laboratorios.

El ONARC promueve la participación de los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación en programas de EA organizados en el ámbito Nacional, Regional o Internacional, bajo los requisitos y orientaciones armonizados que facilitan los acuerdos multilaterales y bilaterales.

Es de responsabilidad de los laboratorios el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma NC-ISO/IEC 17025:2006, los establecidos en la documentación aprobada por el ONARC para la actividad de ensayos de aptitud complementado todo ello con los documentos establecidos al efecto por ILAC e IAAC.

Los laboratorios deben participar en programas de EA operados por Proveedores Reconocidos por el ONARC (Ver definición); en su defecto por coordinadores, que le ofrezcan confianza al ONARC, así como por entidades regionales e internacionales que ejecuten estos ejercicios.

### 2. REFERENCIAS

NC ISO/IEC 43/1:2000 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1- Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.

NC ISO/IEC 43/2:2000 Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 2 - Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.

ILAC P9-2005. Política de la ILAC para la Participación en Actividades Nacionales e Internacionales de Ensayos de Aptitud

NC ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.

ONARC 2004. Criterios Generales para el Reconocimiento de Proveedores de EA.

ILAC-G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.

ILAC-G22:2004 Use of Proficiency Testing as a tool for Accreditation in Testing.

PGA 23 Procedimiento para la conducción y control de los programas de ensayos de aptitud.

PGA 24 Procedimiento para ejecutar el proceso de reconocimiento de los Proveedores de Ensayos de Aptitud.

### 3. DEFINICIONES

**Ensayo de aptitud:** determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de calibraciones o ensayos o del desempeño de un organismo de inspección en los ensayos a través de la comparación interlaboratorio.

**Nota:** El término ensayo de aptitud de laboratorios en su sentido más amplio incluye:

- a) Programas cualitativos - por ejemplo, donde los laboratorios deben identificar un componente de un objeto de ensayo;
- b) Ejercicios de transformación de datos – por ejemplo, donde se proporciona a los laboratorios, grupos de datos y se les pide el tratamiento de los datos para proveer más información;
- c) Ensayo de un objeto único – donde un objeto es enviado a un número de laboratorios en forma secuencial y es devuelto al organizador periódicamente;
- d) Ejercicios aislados – donde se suministra a los laboratorios un objeto de ensayo por única vez;
- e) Programas continuos – donde se suministra a los laboratorios objetos de ensayo a intervalos regulares sobre una base continua;
- f) Muestreo – por ejemplo, donde se requiere que personas u organismos tomen muestras objeto para su análisis posterior.

**Comparaciones interlaboratorios (CIL):** organización, ejecución y evaluación de calibraciones / ensayos de los mismos artículos de calibración / ensayo o de otros similares por dos o más laboratorios de acuerdo a condiciones predeterminadas.

**Nota:** En algunas circunstancias, uno de los laboratorios involucrados en la intercomparación puede ser el laboratorio que suministró el valor asignado para el objeto de ensayo.

**Programa de Ensayo de Aptitud:** Comparaciones interlaboratorio diseñadas para evaluar los resultados de un laboratorio en determinadas áreas de ensayo o calibración.

**Nota:** Un programa puede abarcar un tipo particular de ensayo o varios ensayos con productos, elementos o materiales particulares.

**Ronda de Ensayo de Aptitud:** Una única aplicación de un programa de EA.

**Proveedor Reconocido por el ONARC.-** Una entidad (organización o empresa, pública o privada nacional) que toman a su cargo el diseño y conducción de un ensayo de aptitud, que cumple con los criterios generales para el reconocimiento de Proveedores de EA y está avalada por un certificado emitido por la Secretaría Ejecutiva del ONARC.

**Coordinador:** Organismo (o persona) con responsabilidades para coordinar todas las actividades relacionadas con la operación de un programa de EA, dentro de un campo donde no existan Proveedores reconocidos por el ONARC.

#### **4. POLÍTICAS DEL ONARC RESPECTO A LOS ENSAYOS DE APTITUD**

##### **4.1 Generalidades:**

Los laboratorios que soliciten la acreditación del ONARC, deben demostrar su aptitud para producir resultados válidos mediante su participación exitosa en al menos un programa de EA dentro del alcance solicitado, como uno de los requisitos para obtener la acreditación .

Los laboratorios deben recoger en documentos los procedimientos para su participación en programas de EA.

El ONARC requiere durante la evaluación in situ, siempre que sea posible, que los laboratorios de ensayo solicitantes hayan participado en programas de EA, de acuerdo a su alcance y que participen activamente en ejercicios de esta naturaleza. Cuando, no estén disponibles Programas de EA para un método, elemento, o ensayo específico, y ello esté debidamente demostrado, se requiere que los laboratorios demuestren su aptitud con las evidencias de haber cumplimentado algunas de las otras variantes declaradas en la sección 5.9 de la NC- ISO/IEC 17025:2006.

Para los laboratorios de calibración, el ONARC requerirá las evidencias de sus participaciones en programas de EA a nivel Nacional, Regional o Internacional.

El ONARC reconocerá los resultados de los EA organizados por Proveedores Reconocidos u otros organismos regionales o internacionales.

**Nota:** En los casos que no existan Proveedores Reconocidos por el ONARC, dentro del alcance previsto para la ejecución de un Programa de EA, se podrá disponer de coordinadores que hayan sido previamente aceptados por el ONARC.

Los Programas de EA Nacionales que se realicen por proveedores no reconocidos por ONARC y que no estén debidamente coordinados con el Órgano previamente a su realización, así como sus resultados, una vez concluidos, no serán aceptados como evidencias por dicho Órgano.

El ONARC no organizará ni proveerá Programas de EA, sin embargo, podrá colaborar con los laboratorios en la búsqueda de soluciones para los casos en los que no exista oferta comercial de estos.

Los Proveedores Reconocidos por el ONARC deben informarle con la antelación debida al órgano sobre el lanzamiento de sus Programas de EA, a fin de que el ONARC coadyuve a su promoción y control de participación.

El ONARC debe tener acceso a los resultados de los EA y conocer la identificación del laboratorio (s) acreditado (s) participante (s). Para ello todo laboratorio acreditado debe proporcionar a ONARC una vez concluido el ejercicio los resultados y las acciones correctivas derivadas de sus participaciones y serán tenidos en cuenta durante las evaluaciones de acreditación, vigilancias y reevaluación.

#### **4.2 PARTICIPACIÓN SISTEMÁTICA:**

Todos los laboratorios acreditados deben participar en los Programas de EA Nacionales, Regionales e Internacionales disponibles, de tal forma que asegure que los servicios, más representativos por su importancia, contenidos en el alcance de la acreditación son cubiertos en un período de cuatro años.

Nota1: La cantidad mínima de actividades de ensayos de aptitud a cumplimentar para un laboratorio acreditado es : una actividad relacionada con cada sub-disciplina principal del alcance de acreditación del laboratorio dentro de los cuatro años

A continuación se relacionan ejemplos de sub-disciplinas principales:

- análisis ambiental: suelo (incluyendo desechos sólidos, lodos, abono orgánico);
- análisis ambiental: agua (aguas residuales, aguas subterráneas, agua potable);
- análisis ambiental: aire (emisión e inmisión);
- ensayo de materiales: parámetros químicos;
- ensayo de materiales: parámetros físicos;
- ensayo de materiales: ensayos no destructivos;
- metrología dimensional;
- mediciones de presión.

Nota 2: ONARC podrá conciliar con el laboratorio las áreas en el alcance de acreditación que sean adecuadas para demostrar su desempeño mediante EA

Nota 3: Si hay cambios significativos en el personal o el alcance de acreditación del laboratorio, ONARC podrá reducir el período de participación..

#### **4.3 EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS:**

La evaluación de los resultados de los Programas de EA debe realizarse siguiendo lo establecido en la NC-ISO/IEC 43/1:2000 y/o en los Criterios generales para el reconocimiento de Proveedores de Ensayo de Aptitud.

#### **4.4 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD:**

Los Proveedores Reconocidos por ONARC (o en su defecto los coordinadores), deben proporcionar al ONARC el informe de los resultados de los Programas de EA de manera simultanea a su entrega a los participantes. Así mismo todos los laboratorios acreditados

o en proceso de acreditación deben proporcionar al ONARC una copia del informe de los resultados de los EA Regionales o Internacionales en que hayan participado.

#### **4.5 ACCIONES:**

Los laboratorios acreditados que obtengan cualquier resultado no satisfactorio o cuestionable (en la zona de duda), con respecto al criterio de aceptación utilizado en un Programa de EA, tendrán 45 días, a partir de la fecha en que reciben el informe final, para presentar al ONARC un análisis de las causas que provocaron los resultados insatisfactorios así como las acciones correctivas propuestas.

Estas acciones estarán dirigidas a demostrar la aptitud para el ensayo o calibración en particular, basadas principalmente, en datos de un estudio estadístico de control de calidad realizado internamente y/o con la obtención de resultados satisfactorios en otra ronda o en un nuevo Programa de EA. El seguimiento a estas acciones correctivas se realizará en la próxima vigilancia que le corresponda al laboratorio.

Si los resultados de las acciones correctivas no son suficientes o satisfactorios, el ONARC procederá según corresponda a la suspensión o retiro de la acreditación para el ensayo ó calibración involucrado

Un laboratorio acreedor de una suspensión, deberá participar en la siguiente ronda del Programa de EA o en otro que incluya el mismo método de ensayo o calibración.

Si el laboratorio no obtiene resultados satisfactorios en la segunda ronda o programa de EA, el ONARC retirará inmediatamente su acreditación para el ensayo ó calibración involucrado.

En caso de incumplimiento con los requisitos de participación por parte del laboratorio, la no participación sin fundamentación razonable en Programas de EA para los cuales ONARC ha cursado invitaciones, podrá ser motivo de suspensión o retiro de la acreditación.

### **5 CONFIDENCIALIDAD**

La identidad de los participantes en un programa de EA, toda la información suministrada por los mismos a los proveedores o coordinadores y los resultados obtenidos, serán tratados en forma confidencial y conocido sólo por el mínimo número de personas involucradas en la provisión y evaluación del programa de EA.

### **6 ÉTICA**

Los laboratorios participantes en un programa de EA deberán actuar con toda transparencia y brindar informaciones fidedignas de su desempeño a los proveedores o coordinadores. En caso de que algún laboratorio incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en su provecho o en perjuicio de otros, el ONARC procederá a suspender o retirar su acreditación según proceda.