

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17043

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2010-02-01

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

*Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les essais
d'aptitude*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC 17043:2010
(traducción oficial)

© ISO 2010

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este fichero PDF puede contener fuentes incrustadas. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede imprimirse o visualizarse, pero no se debe editar a menos que el equipo informático empleado para ello tenga instaladas dichas fuentes con su licencia correspondiente. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehúsa cualquier responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos al software utilizado para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al mismo. Los parámetros de creación del PDF se han optimizado para la impresión. Se han adoptado todas las medidas para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2010

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Versión española publicada en 2010

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	2
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Requisitos técnicos.....	5
4.1 Generalidades.....	5
4.2 Personal	6
4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente.....	7
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud	7
4.5 Elección del método o procedimiento	12
4.6 Operación de los programas de ensayos de aptitud.....	13
4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud	14
4.8 Informes	16
4.9 Comunicación con los participantes.....	17
4.10 Confidencialidad.....	18
5 Requisitos de gestión	18
5.1 Organización.....	18
5.2 Sistema de gestión.....	19
5.3 Control de los documentos	20
5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos	21
5.5 Subcontratación de servicios	22
5.6 Compra de servicios y de suministros	22
5.7 Servicio al cliente	23
5.8 Quejas y apelaciones	23
5.9 Control de trabajo no conforme.....	23
5.10 Mejora	24
5.11 Acciones correctivas	24
5.12 Acciones preventivas.....	25
5.13 Control de los registros	25
5.14 Auditorías internas.....	26
5.15 Revisiones por la dirección.....	27
Anexo A (informativo) Tipos de programas de ensayos de aptitud	28
Anexo B (informativo) Métodos estadísticos para ensayos de aptitud.....	33
Anexo C (informativo) Selección y uso de los ensayos de aptitud	41
Bibliografía	43

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17043 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17043 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 43-1:1997 y a la Guía ISO/IEC 43-2:1997, que han sido revisadas técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Working Group (STWG)" del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso está aumentando internacionalmente. Ejemplos de propósitos típicos para las comparaciones interlaboratorios son:

- a) evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios;
- b) identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos;
- c) establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida;
- d) proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- e) identificar las diferencias entre laboratorios;
- f) instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- g) validar las estimaciones de incertidumbre declaradas;
- h) evaluar las características de funcionamiento de un método – a menudo descritas como pruebas de colaboración;
- i) asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y
- j) apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorios para la determinación del desempeño de los laboratorios, según se indica en los puntos a) hasta g). Los ensayos de aptitud no se ocupan normalmente de los propósitos, h), i) y j), porque en estas aplicaciones se asume que los laboratorios son competentes. Sin embargo, estas aplicaciones pueden utilizarse para proveer demostraciones independientes de la competencia de los laboratorios. Los requisitos de esta Norma Internacional se pueden aplicar a muchas de las actividades operativas y de planificación técnica para los propósitos, h), i) y j).

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación de laboratorios y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios. La Norma Internacional ISO/IEC 17011 exige que los organismos de acreditación tengan en cuenta la participación y el desempeño en los ensayos de aptitud de los laboratorios. Existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud para otras actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección o la certificación de productos. La mayoría de los requisitos en esta Norma Internacional se aplican a aquellos campos de actividad en evolución especialmente en lo concerniente a la gestión, planificación y diseño, personal, aseguramiento de la calidad, confidencialidad y otros aspectos, según corresponda.

Esta Norma Internacional se ha elaborado con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud. Sustituye a ambas partes de la anterior Guía ISO/IEC 43:1997. La Guía ISO/IEC 43 proporcionaba no sólo una orientación sobre el desarrollo y la operación de los ensayos de aptitud, y la selección y uso de los ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios, sino también descripciones útiles de tipos de ensayos de aptitud característicos. La Norma Internacional ha preservado y actualizado los principios para la operación de los ensayos de aptitud descritos en la Guía ISO/IEC 43 y ha conservado en los anexos A hasta C la información sobre los tipos de programas de ensayos de aptitud específicos, una orientación sobre los métodos estadísticos apropiados, así como la selección y el uso de programas de ensayos de aptitud por los laboratorios, los organismos de acreditación, las entidades reglamentarias y otras partes interesadas.

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud. Estos requisitos son generales para todos los tipos de programas de ensayos de aptitud, y pueden utilizarse como base para definir requisitos técnicos específicos para campos particulares de aplicación.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

Guía ISO/IEC 99:2007, *Vocabulario internacional de metrología — Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)*

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la Norma ISO/IEC 17000:2004, la Guía ISO/IEC 99:2007, así como los siguientes:

- 3.1**
valor asignado
valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud
- 3.2**
coordinador
una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud
- 3.3**
cliente
organización o persona a la que se proporciona un programa de ensayos de aptitud a través de un acuerdo contractual
- 3.4**
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
- 3.5**
valor atípico
observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

NOTA Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error de gran magnitud.

3.6 participante

laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de ensayos de aptitud

NOTA En algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.

3.7 ensayo de aptitud

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 período 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.

3.8 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

3.9 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

3.10 ronda de ensayo de aptitud

secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes

3.11

programa de ensayos de aptitud

ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección

NOTA Un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, calibración, inspección o varios ensayos, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayo de aptitud.

3.12

método estadístico robusto

método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito

3.13

desviación estándar para la evaluación de la aptitud

medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un ensayo de aptitud, basada en la información disponible

NOTA 1 La desviación estándar se aplica sólo a los resultados de una escala diferencial y al ratio.

NOTA 2 No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

3.14

subcontratista

organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especificadas en esta Norma Internacional y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud

NOTA El término "subcontratista" incluye lo que muchos proveedores de ensayos de aptitud llaman colaboradores.

3.15

trazabilidad metrológica

propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

NOTA 1 Para esta definición, una 'referencia' puede ser la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica o un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón de medida.

NOTA 2 La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica pertinente sobre la referencia, tal como el momento en que se haya realizado la primera calibración de la jerarquía de calibración.

NOTA 4 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medida, conviene que cada uno de los valores de la magnitud de entrada sea metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración implicada puede formar una estructura ramificada o una red. Es conveniente que los esfuerzos desarrollados para establecer la trazabilidad metrológica para cada valor de la magnitud de entrada sean acordes a su contribución relativa al resultado de la medida.

NOTA 5 La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no asegura que la incertidumbre de medida sea adecuada al fin pretendido ni que no existan equivocaciones.

NOTA 6 Una comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si la comparación se usa para verificar y, de ser necesario, corregir el valor de la magnitud y la incertidumbre de medida atribuidos a uno de los patrones.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

NOTA 7 ILAC¹⁾ considera elementos para confirmar la trazabilidad metrológica a una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica a un patrón de medida internacional o a un patrón de medida nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, competencia técnica acreditada, trazabilidad metrológica al SI e intervalos de calibración (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se usa en lugar de “trazabilidad metrológica”, así como para otros conceptos como “trazabilidad de una muestra” o “trazabilidad de un documento” o “trazabilidad de un instrumento” o “trazabilidad de un material” en el sentido de la historia (“traza”) del elemento de que se trate. Por tanto, se prefiere el término completo “trazabilidad metrológica” si hay alguna posibilidad de riesgo de confusión.

[Guía ISO/IEC 99:2007, definición 2.41]

3.16

incertidumbre de medida

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada

NOTA 1 La incertidumbre de medida incluye componentes provenientes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a correcciones y a los valores de la magnitud asignados de los patrones de medida, así como a la incertidumbre intrínseca. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos y en su lugar se tratan como componentes de la incertidumbre.

NOTA 2 El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o la semi-amplitud de un intervalo a un nivel de confianza determinado.

NOTA 3 En general la incertidumbre de medida comprende muchos componentes. Algunos de estos pueden ser evaluados por una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida a partir de la distribución estadística de valores de la magnitud que provienen de series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Los otros componentes, que pueden ser evaluados por una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad con base en la experiencia o en otra información.

NOTA 4 En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medida está asociada al valor declarado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor resulta en una modificación de la incertidumbre asociada.

[Guía ISO/IEC 99:2007, definición 2.26]

4 Requisitos técnicos

4.1 Generalidades

El desarrollo y operación de programas de ensayos de aptitud deben estar a cargo de proveedores de ensayos de aptitud que tengan competencia para llevar a cabo comparaciones interlaboratorios y acceso al conocimiento y a la experiencia correspondientes al tipo particular de ítems de ensayo de aptitud. Los proveedores de ensayos de aptitud o sus subcontratistas también deben tener competencia en la medida de las propiedades que se determinan.

NOTA La Norma ISO/IEC 17025 o la Norma ISO 15189 se pueden utilizar para demostrar la competencia del laboratorio de un proveedor de ensayos de aptitud, o del laboratorio subcontratado para realizar ensayos o mediciones relacionadas con los programas de ensayo de aptitud. La Guía ISO 34 se puede utilizar para demostrar la competencia de los productores de materiales de referencia que proveen ítems de ensayo de aptitud.

1) Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

4.2 Personal

4.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener personal directivo y técnico con la autoridad necesaria, los recursos y la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones.

4.2.2 La dirección del proveedor de ensayos de aptitud debe definir los niveles mínimos de cualificación y experiencia necesarias para las posiciones clave dentro de su organización y asegurarse de que se satisfacen dichos requisitos.

4.2.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe utilizar personal interno o contratado. Cuando el proveedor de ensayos de aptitud emplee personal contratado y personal adicional técnico y de apoyo clave, debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión.

NOTA Cuando se empleen expertos técnicos ad-hoc o como parte de un grupo asesor o de dirección (véase 4.4.1.4), la existencia de acuerdos formales, por ejemplo, términos de referencia del grupo, o por otros medios, puede considerarse que satisface este requisito.

4.2.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe autorizar a personal específico para:

- a) seleccionar ítems de ensayo de aptitud apropiados;
- b) planificar programas de ensayos de aptitud;
- c) realizar tipos particulares de toma de muestras;
- d) utilizar equipos específicos;
- e) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas a los mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- f) preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayo de aptitud;
- g) utilizar el sistema de procesamiento de datos;
- h) llevar a cabo el análisis estadístico;
- i) evaluar el desempeño de los participantes en ensayos de aptitud;
- j) proporcionar opiniones e interpretaciones;
- k) autorizar la emisión de informes de ensayos de aptitud.

4.2.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener registros actualizados de la o las autorizaciones pertinentes, competencia, cualificación académica y profesional, formación, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se ha evaluado y confirmado la competencia para desempeñar las tareas asignadas.

4.2.6 El proveedor de ensayos de aptitud debe formular los objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proporcionar la formación del personal. El programa de formación debe ser pertinente para las necesidades presentes y futuras del proveedor de ensayos de aptitud.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

NOTA Se recomienda considerar la necesidad de volver a formar periódicamente al personal. Las políticas de formación del personal pueden tener en cuenta los cambios tecnológicos, la necesidad de demostrar competencia continua y aspirar a la mejora continua de las habilidades.

4.2.7 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que el personal recibe la formación necesaria para garantizar que la realización de mediciones, la utilización de equipos y cualquier otra actividad que afecte a la calidad del programa de ensayos de aptitud, se lleva a cabo de manera competente. Se debe evaluar la eficacia de las actividades de formación.

NOTA Se pueden utilizar medidas objetivas para evaluar el nivel de competencia logrado.

4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente

4.3.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que existe la infraestructura necesaria para operar el programa de ensayos de aptitud. Ello incluye las instalaciones y equipos para la fabricación, manipulación, calibración, ensayo, almacenamiento y entrega de los ítems de ensayo de aptitud; para el procesamiento de datos, para las comunicaciones y para la recuperación de materiales y registros.

4.3.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que las condiciones ambientales no comprometen el programa de ensayos de aptitud o la calidad requerida de las operaciones. Se debe poner especial cuidado cuando las operaciones son realizadas en un sitio diferente a las instalaciones permanentes del proveedor de ensayos de aptitud o son realizadas por subcontratistas. Se deben documentar los requisitos técnicos para la infraestructura y las condiciones ambientales que pueden afectar a los ensayos de aptitud.

4.3.3 Se debe controlar el acceso y la utilización de las áreas que afectan la calidad de los programas de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe determinar el grado de control basándose en sus circunstancias particulares.

4.3.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de ensayo de aptitud y en cualquier ensayo y calibración realizados, incluyendo las condiciones requeridas por las especificaciones apropiadas y los procedimientos de medida. El proveedor de ensayos de aptitud debe controlar y hacer seguimiento de estas condiciones y debe registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes. Se deben detener las actividades de ensayos de aptitud pertinentes cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo la calidad o las operaciones del programa de ensayos de aptitud.

NOTA Estas condiciones pueden incluir, por ejemplo, esterilidad biológica, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro de electricidad, temperatura y niveles de ruido y vibraciones, según corresponda a las actividades técnicas en cuestión.

4.3.5 Debe haber una separación efectiva entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

4.3.6 Los proveedores de ensayos de aptitud deben asegurarse de que las características de desempeño de los métodos de laboratorio y de los equipos utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud se validan y mantienen adecuadamente.

4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud

4.4.1 Planificación

4.4.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe identificar y planificar aquellos procesos que afectan directamente a la calidad del programa de ensayos de aptitud y debe asegurar que se llevan a cabo de acuerdo con procedimientos descritos.

NOTA Se pueden considerar los intereses de las partes interesadas al desarrollar un plan y la correspondiente información.

4.4.1.2 El proveedor de ensayos de aptitud no debe subcontratar la planificación del programa de ensayos de aptitud (véase 5.5.2).

NOTA El proveedor de ensayos de aptitud puede utilizar asesoramiento o ayuda de asesores, expertos o un grupo de dirección (véase 4.4.1.4).

4.4.1.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar un plan antes del inicio del programa de ensayos de aptitud, que trate los objetivos, el propósito y el diseño básico del programa de ensayos de aptitud incluyendo la siguiente información y, cuando corresponda, los motivos para su selección o exclusión:

- a) el nombre y la dirección del proveedor de ensayos de aptitud;
 - b) el nombre, la dirección y tipo de vínculo del coordinador y de cualquier otro miembro del personal que participe en el diseño y operación del programa de ensayos de aptitud;
 - c) las actividades a subcontratar y los nombres y direcciones de los subcontratistas que participan en la operación del programa de ensayos de aptitud;
 - d) los criterios que se deben satisfacer para la participación;
 - e) el número y tipo de participantes previstos en el programa de ensayos de aptitud;
 - f) la selección del(los) mensurando(s) o la(s) característica(s) de interés, incluyendo información sobre qué tienen que identificar, medir o ensayar los participantes en la ronda específica de ensayos de aptitud;
 - g) una descripción del rango de valores o características, o ambos, que se espera obtener a partir de los ítems de ensayo de aptitud
 - h) las principales fuentes potenciales de errores involucrados en el área de los ensayos de aptitud ofrecidos;
 - i) los requisitos para la producción, el control de la calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de ensayo de aptitud;
 - j) precauciones razonables para prevenir la confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados y procedimientos a emplear si se sospecha de connivencia o falsificación de resultados;
 - k) una descripción de la información que se suministrará a los participantes y el cronograma correspondiente a las diversas fases del programa de ensayos de aptitud;
 - l) para los programas continuos de ensayos de aptitud, la frecuencia o las fechas en las que se deben distribuir los ítems de ensayo de aptitud a los participantes, las fechas de vencimiento para el envío de los resultados por los participantes y, cuando corresponda, las fechas en las que los participantes llevarán a cabo los ensayos o las mediciones;
 - m) cualquier información sobre métodos o procedimientos que los participantes necesiten utilizar para preparar el material de ensayo y realizar los ensayos o las mediciones;
 - n) los procedimientos de ensayo o los métodos de medida a utilizar en los ensayos de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud y, cuando corresponda, para determinar su viabilidad biológica;
 - o) la preparación de cualquier formato de informe normalizado que utilizarán los participantes;
 - p) la descripción detallada del análisis estadístico a utilizar;
 - q) el origen, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida de los valores asignados;
-
-

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

- r) los criterios para la evaluación del desempeño de los participantes;
- s) la descripción de los datos, informes provisionales o información a devolver a los participantes;
- t) la descripción del grado en que se harán públicos los resultados de los participantes, y las conclusiones basadas en los resultados del programa de ensayos de aptitud; y
- u) las acciones a tener en cuenta en el caso de reposición de ítems de ensayo de aptitud perdidos o dañados.

4.4.1.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener acceso a la experiencia y conocimientos técnicos necesarios en el campo pertinente de ensayos, calibración, muestreo o inspección, así como en estadística. En caso necesario, esto se puede lograr estableciendo un grupo asesor (o como se le denomine).

4.4.1.5 La experiencia técnica debe utilizarse, según corresponda, para definir temas tales como los siguientes:

- a) planificar los requisitos como se indica en 4.4.1.3;
- b) identificar y resolver toda dificultad prevista en la preparación y mantenimiento de ítems de ensayo de aptitud homogéneos o en la determinación de un valor estable asignado a un ítem de ensayo de aptitud;
- c) preparar instrucciones detalladas para los participantes;
- d) hacer comentarios sobre cualquier dificultad técnica u otras observaciones presentadas por los participantes en rondas previas de ensayos de aptitud;
- e) asesorar en la evaluación del desempeño de los participantes;
- f) hacer comentarios sobre los resultados y el desempeño de los participantes en su conjunto y, cuando corresponda, sobre grupos de participantes o participantes individuales;
- g) asesorar a los participantes (dentro de los límites de la confidencialidad), ya sea individualmente o dentro del informe;
- h) responder a la retroalimentación de los participantes; y
- i) planificar o participar en reuniones técnicas con los participantes.

4.4.2 Preparación de los ítems de ensayo de aptitud

4.4.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer e implementar un procedimiento para asegurarse de que los ítems de ensayo de aptitud se preparan de acuerdo con el plan descrito en el apartado 4.4.1.

NOTA Es aconsejable que el proveedor de ensayos de aptitud preste la debida consideración a la preparación de un número suficiente de ítems de ensayo de aptitud, que permitan reponer cualquier ítem que se haya perdido o dañado durante la distribución o que se prevé será utilizado después de que los resultados del programa de ensayos de aptitud hayan sido evaluados. Estos usos pueden incluir ayudas para la formación de los participantes o utilizarlos como material de referencia.

4.4.2.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer e implementar procedimientos para asegurarse de la adecuada adquisición, recolección, preparación, manipulación, almacenamiento, y cuando sea requerido, el destino final de todos los ítems de ensayo de aptitud. Los procedimientos deben asegurar que los materiales utilizados para fabricar los ítems de ensayo de aptitud se obtienen de acuerdo con los requisitos reglamentarios y éticos pertinentes.

4.4.2.3 Es conveniente que los ítems de ensayo de aptitud coincidan, en términos de matriz, mensurandos y concentraciones, tanto como sea viable, con el tipo de ítems o materiales de los ensayos de rutina o calibración.

4.4.2.4 En programas de ensayos de aptitud en los que se exija a los participantes preparar o manipular, el ítem de ensayo de aptitud y entregarlo al proveedor de ensayos de aptitud, éste debe emitir instrucciones para la preparación, el embalaje y el transporte del ítem de ensayo de aptitud.

4.4.3 Homogeneidad y estabilidad

4.4.3.1 Se deben establecer los criterios de homogeneidad y estabilidad apropiados que deben basarse en el efecto que tendría la ausencia de éstas sobre los resultados y la evaluación del desempeño de los participantes.

NOTA 1 Los requisitos de este apartado pretenden asegurar que cada participante reciba ítems de ensayo de aptitud comparables, y que estos ítems de ensayo permanezcan estables durante el ensayo de aptitud. Para lograrlo es necesario una planificación, fabricación y transporte cuidadosos, y normalmente se requiere la realización de ensayos para confirmarlo.

NOTA 2 En algunos casos no es factible someter los ítems de ensayo de aptitud a ensayos de homogeneidad y estabilidad. Un ejemplo de dichos casos sería, cuando se dispone de material limitado para preparar los ítems de ensayo de aptitud.

NOTA 3 En algunos casos, la mejor opción disponible es la de materiales que no son suficientemente homogéneos ni estables; en estos casos aún pueden ser útiles como ítems de ensayo de aptitud, siempre que las incertidumbres de los valores asignados o la evaluación de los resultados tomen en cuenta este hecho (véase B.3.1.3 y el anexo B de la Norma ISO 13528:2005).

NOTA 4 En la Guía ISO 34, la Guía ISO 35 y la Norma ISO 13528 se tratan con mayor detalle las cuestiones relativas a la homogeneidad y estabilidad.

4.4.3.2 Se deben documentar e implementar los procedimientos para la evaluación de la homogeneidad y estabilidad, cuando corresponda, de acuerdo con diseños estadísticos apropiados. Cuando sea posible, el proveedor de ensayos de aptitud debe utilizar una selección estadísticamente aleatoria de un número representativo de ítems de ensayo de aptitud de todo el lote del material de ensayo para evaluar la homogeneidad del material.

NOTA En algunos casos, es más apropiado el uso de una selección aleatoria estratificada o sistemática de ítems de ensayo de aptitud de todo el lote.

4.4.3.3 Normalmente se debe realizar la evaluación de la homogeneidad después de que los ítems de ensayo de aptitud hayan sido embalados en su forma final y antes de su distribución a los participantes, salvo que, por ejemplo, los estudios de estabilidad indiquen que se deberían almacenar a granel.

NOTA 1 Se puede demostrar la homogeneidad antes de realizar el embalaje cuando sea razonable esperar que éste no influya.

NOTA 2 En algunas ocasiones, la determinación de homogeneidad no se puede realizar antes de la distribución por razones prácticas, técnicas o logísticas.

4.4.3.4 Se debe demostrar que los ítems de ensayo de aptitud son suficientemente estables para asegurarse de que no sufrirán cambios significativos a lo largo de la realización del ensayo de aptitud, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte. Cuando esto no sea posible, se debe cuantificar la estabilidad y considerarla como una componente de la incertidumbre de medida asociada al valor asignado del ítem de ensayo de aptitud y/o tenida en cuenta en los criterios de evaluación.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

4.4.3.5 Cuando se retienen para su posterior uso los ítems de ensayo de aptitud de rondas anteriores, el proveedor de ensayos de aptitud debe confirmar, antes de la distribución, los valores de la propiedad a determinar en el programa de ensayos de aptitud.

4.4.3.6 En los casos en que la determinación de la homogeneidad y estabilidad no sea factible, el proveedor de ensayos de aptitud debe demostrar que los procedimientos utilizados para reunir, producir, embalar y distribuir los ítems de ensayo de aptitud son suficientes para el propósito de los ensayos de aptitud.

4.4.4 Diseño estadístico

4.4.4.1 Para cumplir los objetivos del programa se deben desarrollar diseños estadísticos basados en la naturaleza de los datos (cuantitativos o cualitativos, incluyendo ordinales y categóricos), las hipótesis estadísticas, la naturaleza de los errores y el número esperado de resultados (véase B.3.2.2).

NOTA 1 El diseño estadístico abarca el proceso de planificar, recopilar, analizar y comunicar los datos del programa de ensayos de aptitud. Los diseños estadísticos a menudo se basan en los objetivos establecidos para el programa de ensayos de aptitud, tales como, la detección de ciertos tipos de errores con influencia especificada o la determinación de valores asignados con una incertidumbre de la medida especificada.

NOTA 2 Los métodos de análisis de datos podrían variar desde los muy sencillos (por ejemplo, la estadística descriptiva), a los complejos, utilizando modelos estadísticos con hipótesis probabilísticas o combinaciones de resultados para diferentes ítems de ensayo de aptitud.

NOTA 3 En los casos en que el diseño del programa de ensayos de aptitud esté regido por una especificación dada, por ejemplo, por un cliente, autoridad reguladora u organismo de acreditación, el diseño estadístico y los métodos de análisis de datos pueden tomarse directamente de la especificación.

NOTA 4 En ausencia de información fiable necesaria para producir un diseño estadístico, se puede utilizar una comparación interlaboratorios preliminar.

4.4.4.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar el diseño estadístico y los métodos de análisis de datos que se utilizarán para identificar el valor asignado y evaluar los resultados de los participantes, y debe proveer una descripción de las razones para su selección y las hipótesis en las que se basan. El proveedor de ensayos de aptitud debe ser capaz de demostrar que las hipótesis estadísticas son razonables y que los análisis estadísticos se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos.

4.4.4.3 En el momento de diseñar un análisis estadístico, el proveedor de ensayos de aptitud debe prestar especial cuidado a lo siguiente:

- a) la exactitud (veracidad y precisión) así como a la incertidumbre de medida requerida o esperada para cada mensurando o característica en el ensayo de aptitud;
- b) el número mínimo de participantes en el programa de ensayos de aptitud necesarios para lograr los objetivos del diseño estadístico; en los casos en que el número de participantes sea insuficiente para lograr estos objetivos o para producir un análisis estadísticamente significativo de resultados, el proveedor de ensayos de aptitud debe documentar y proporcionar a los participantes, detalles de los enfoques alternativos utilizados para evaluar el desempeño de los participantes;
- c) la importancia de las cifras significativas para el resultado del informe incluyendo el número de decimales;
- d) el número de ítems de ensayo de aptitud a ensayar o medir y el número de repeticiones de ensayos, calibraciones o mediciones que se llevarán a cabo sobre cada ítem de ensayo de aptitud o para cada determinación;
- e) los procedimientos utilizados para establecer la desviación estándar para la evaluación de la aptitud u otros criterios de evaluación;
- f) los procedimientos que se utilizarán para identificar o tratar los valores atípicos, o ambos;

- g) cuando sea pertinente, los procedimientos para la evaluación de los valores excluidos del análisis estadístico; y
- h) cuando corresponda, los objetivos a lograr debido al diseño y a la frecuencia de las rondas de ensayos de aptitud.

4.4.5 Valores asignados

4.4.5.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar el procedimiento para determinar los valores asignados para los mensurandos o las características en un programa particular de ensayos de aptitud. Este procedimiento debe tener en cuenta la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de la medida requeridas para demostrar que el programa de ensayos de aptitud es apto para el fin previsto.

NOTA La trazabilidad metrológica no siempre es posible o apropiada.

4.4.5.2 Los programas de ensayos de aptitud en el área de calibración deben tener valores asignados con trazabilidad metrológica, incluyendo la incertidumbre de la medida.

4.4.5.3 Para los programas de ensayos de aptitud en áreas distintas de la de calibración, se deben determinar la relevancia, necesidad y viabilidad de la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida asociada del valor asignado, teniendo en cuenta los requisitos especificados de los participantes u otras partes interesadas, o por medio del diseño del programa de ensayos de aptitud.

NOTA La cadena de trazabilidad metrológica requerida puede diferir dependiendo del tipo de ítem de ensayo de aptitud, del mensurando o característica, y de la disponibilidad de calibraciones trazables y materiales de referencia.

4.4.5.4 Cuando se utilice un valor consensuado como valor asignado (véase anexo B), el proveedor de ensayos de aptitud debe documentar la razón de esta elección y debe estimar la incertidumbre del valor asignado como se describe en el plan para el programa de ensayos de aptitud.

4.4.5.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política relativa a la divulgación de los valores asignados. La política debe asegurar que los participantes no pueden beneficiarse haciendo divulgaciones anticipadas.

4.5 Elección del método o procedimiento

4.5.1 Normalmente se espera que los participantes utilicen el método de ensayo, procedimiento de calibración o de medida de su elección, que debería ser coherente con sus procedimientos habituales. El proveedor de ensayos de aptitud puede exigir que los participantes utilicen un método especificado de acuerdo con el diseño del programa de ensayos de aptitud.

4.5.2 Cuando se permite a los participantes utilizar el método de su elección, el proveedor de ensayos de aptitud debe:

- a) tener una política y seguir un procedimiento para la comparación de resultados obtenidos por diferentes métodos de ensayo o medida;
- b) saber, para cualquier mensurando, qué métodos de ensayo o medida son técnicamente equivalentes, y tomar las medidas para evaluar los resultados de los participantes utilizando estos métodos como corresponde.

4.6 Operación de los programas de ensayos de aptitud

4.6.1 Instrucciones para los participantes

4.6.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe notificar a los participantes con suficiente anticipación, antes de enviar los ítems de ensayo de aptitud, la fecha probable de llegada de los ítems de ensayo de aptitud o la fecha en la que deben entregarse, salvo que debido al diseño del programa de ensayos de aptitud resulte inapropiado proceder de esta manera.

4.6.1.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe proporcionar instrucciones detalladas y documentadas a todos los participantes. Las instrucciones a los participantes deben incluir:

- a) la necesidad de tratar los ítems de ensayo de aptitud de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente (salvo que los requisitos particulares del programa de ensayos de aptitud requieran apartarse de este principio);
- b) los detalles sobre los factores que podrían influir en los ensayos o la calibración de los ítems de ensayo de aptitud, por ejemplo, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, las condiciones de almacenamiento, si el programa de ensayos de aptitud se limita a métodos de ensayo seleccionados, y la fecha de los ensayos o la medida;
- c) el procedimiento detallado para preparar y/o acondicionar los ítems de ensayo de aptitud antes de realizar los ensayos o las calibraciones;
- d) toda instrucción apropiada para la manipulación de los ítems de ensayo de aptitud, incluyendo los requisitos de seguridad;
- e) las condiciones ambientales específicas en las que el participante debe realizar los ensayos y/o las calibraciones y, si corresponde, los requisitos para que los participantes informen de las condiciones ambientales pertinentes durante la medida;
- f) instrucciones específicas y detalladas sobre la manera de registrar e informar los resultados de ensayo o medida y las incertidumbres asociadas. Si las instrucciones incluyen el comunicar la incertidumbre del resultado o de la medida informada, se debería incluir el factor de cobertura y, cuando sea posible, la probabilidad de dicha cobertura;

NOTA Habitualmente, esta instrucción incluye parámetros tales como las unidades de medida, el número de cifras significativas o posiciones decimales y la base sobre la que se informa (por ejemplo, peso en seco, o "como se recibió").

- g) la fecha límite para que el proveedor reciba, para su análisis, los resultados de los ensayos o mediciones de aptitud;
- h) la información sobre los detalles de contacto del proveedor de los ensayos de aptitud para realizar consultas; y
- i) las instrucciones sobre la devolución de ítems de ensayo de aptitud, cuando corresponda.

4.6.2 Manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo de aptitud

4.6.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que los ítems de ensayo de aptitud están identificados y segregados apropiadamente y no pueden contaminarse o degradarse, desde su preparación hasta su distribución a los participantes.

4.6.2.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe proporcionar áreas y/o salas de almacenamiento seguras que prevengan el daño o deterioro de cualquier ítem de ensayo de aptitud entre su preparación y su distribución. Se deben definir procedimientos apropiados para autorizar el envío hacia dichas áreas y su recepción.

4.6.2.3 Cuando corresponda, se debe evaluar el estado de todos los ítems de ensayo de aptitud, productos químicos y materiales almacenados a intervalos especificados durante su periodo de almacenamiento para detectar posibles deterioros.

4.6.2.4 Cuando se utilicen ítems de ensayo de aptitud, productos químicos y materiales potencialmente peligrosos, se debe disponer de instalaciones que garanticen su segura manipulación, descontaminación y su disposición.

4.6.3 Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de ensayo de aptitud

4.6.3.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe controlar los procesos de embalaje y etiquetado en la medida que sea necesario para asegurar la conformidad con los requisitos de seguridad y transporte pertinentes nacionales, regionales o internacionales.

NOTA La distribución correcta de los ítems de ensayo de aptitud puede presentar problemas serios para algunos tipos de materiales; por ejemplo, aquellos que requieren almacenaje ininterrumpido en condiciones de frío o que no deben exponerse a rayos X, golpes o vibraciones. La mayor parte de los tipos de materiales químicos se beneficiarían de tener un embalaje hermético para evitar la contaminación por contaminantes atmosféricos, por ejemplo, los vapores de combustibles o los gases de escape del motor que pueden estar presentes durante el transporte.

4.6.3.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe especificar las condiciones ambientales pertinentes para el transporte de los ítems de ensayo de aptitud. Cuando corresponda, el proveedor de ensayos de aptitud debe hacer el seguimiento de las condiciones ambientales pertinentes del ítem de ensayo de aptitud durante el transporte y evaluar el impacto de las influencias ambientales en el ítem de ensayo de aptitud.

4.6.3.3 En aquellos programas de ensayos de aptitud en los que los participantes deben transportar los ítems de ensayo de aptitud a otros participantes, se deben proporcionar instrucciones documentadas para este transporte.

4.6.3.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que las etiquetas están fijadas de forma segura al embalaje de los ítems de ensayo de aptitud individuales y estén diseñadas para permanecer legibles e intactas a lo largo de la ronda de ensayos de aptitud.

4.6.3.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe seguir un procedimiento para permitir la confirmación de la entrega de los ítems de ensayo de aptitud.

NOTA Esto podría lograrse de acuerdo con el apartado 4.6.1.1, solicitando a los participantes que informen al proveedor de ensayos de aptitud si los ítems de ensayo de aptitud no se recibieron conforme a la planificación de fechas proporcionada.

4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud

4.7.1 Análisis de datos y registros

4.7.1.1 Todo equipo de procesamiento de datos y el software deben ser validados de acuerdo con procedimientos antes de su puesta en servicio. El mantenimiento del sistema informático debe incluir un proceso de copia de seguridad y un plan de recuperación del sistema. Se deben registrar los resultados de tal mantenimiento y de las verificaciones operativas.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

4.7.1.2 Los resultados recibidos de los participantes se deben registrar y analizar mediante métodos estadísticos apropiados. Se deben establecer e implementar procedimientos para verificar la validez de la entrada de datos, la transferencia de datos, el análisis estadístico y la presentación de informes.

4.7.1.3 El análisis de datos debe generar un resumen estadístico, estadísticas de desempeño e información coherente con el diseño estadístico del programa de ensayos de aptitud.

4.7.1.4 Se debe minimizar la influencia de los valores atípicos en el resumen estadístico utilizando métodos estadísticos robustos o pruebas apropiadas para detectar valores estadísticos atípicos.

4.7.1.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe disponer de criterios y procedimientos documentados para tratar los resultados de ensayo que pueden ser inadecuados para la evaluación estadística, por ejemplo, errores de cálculo, transposiciones y otros errores de gran magnitud.

4.7.1.6 El proveedor de ensayos de aptitud debe disponer de criterios y procedimientos documentados para identificar y tratar los ítems de ensayo de aptitud que fueron distribuidos y posteriormente resultaron inadecuados para la evaluación del desempeño, por ejemplo debido a la falta de homogeneidad, inestabilidad, daño o contaminación.

4.7.2 Evaluación del desempeño

4.7.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe utilizar métodos de evaluación válidos que satisfagan el propósito del programa de ensayos de aptitud. Los métodos se deben documentar y deben incluir una descripción de las bases para la evaluación. La evaluación del desempeño no debe subcontratarse (véase 5.5.2).

4.7.2.2 Cuando corresponda para el propósito del programa de ensayos de aptitud, el proveedor de ensayos de aptitud debe proporcionar comentarios de un experto sobre el desempeño de los participantes con respecto a:

- a) el desempeño global en comparación con las expectativas previas teniendo en cuenta las incertidumbres de medida;
- b) la variación inter e intra participantes, y las comparaciones con otras rondas previas de ensayos de aptitud, programas similares de ensayos de aptitud, o datos publicados de precisión;
- c) la variación entre métodos o procedimientos;
- d) las posibles fuentes de error (con referencia a los valores atípicos) y sugerencias para mejorar el desempeño;
- e) el asesoramiento y la retroalimentación a los participantes con fines educativos como parte de los procedimientos de mejora continua de los participantes;
- f) las situaciones en las que factores inusuales hacen imposible la evaluación de los resultados y los comentarios sobre el desempeño;
- g) otras sugerencias, recomendaciones o comentarios generales; y
- h) las conclusiones.

NOTA Puede ser útil proporcionar periódicamente hojas de resumen individuales para los participantes durante o después de la finalización de un programa particular de ensayos de aptitud. Estas hojas pueden incluir resúmenes actualizados del desempeño de los participantes individuales sobre sucesivas rondas de ensayos de aptitud en un programa continuo de ensayos de aptitud. Tales resúmenes pueden analizarse posteriormente y poner de relieve las tendencias, si fuera necesario.

4.8 Informes

4.8.1 Los informes de ensayos de aptitud deben ser claros y exhaustivos e incluir información sobre los resultados de todos los participantes, junto con una indicación del desempeño de los participantes individuales. La autorización del informe final no debe subcontratarse (véase 5.5.2).

NOTA Cuando no se pueda informar a los participantes de toda la información original, se puede proporcionar un resumen de los resultados, por ejemplo, en formato gráfico o tabulado.

4.8.2 Los informes deben incluir los elementos siguientes, salvo que no corresponda o que el proveedor de ensayos de aptitud tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) nombre y datos de contacto del proveedor de ensayos de aptitud;
- b) nombre y datos de contacto del coordinador;
- c) nombre(s), función(es), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe;
- d) indicación de las actividades subcontratadas por el proveedor de ensayos de aptitud;
- e) fecha de emisión y estado del informe (por ejemplo, preliminar, provisional o final);
- f) número de páginas y una indicación clara del final del informe;
- g) declaración del alcance de la confidencialidad de los resultados;
- h) número del informe e identificación clara del programa de ensayos de aptitud;
- i) descripción clara de los ítems de ensayo de aptitud utilizados incluyendo los detalles necesarios de la preparación del ítem de ensayo de aptitud y de la evaluación de la homogeneidad y estabilidad;
- j) resultados de los participantes;
- k) datos y resúmenes estadísticos, incluyendo valores asignados y rango de resultados aceptables y representaciones gráficas;
- l) procedimientos utilizados para establecer cualquier valor asignado;
- m) detalles de la trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida de todo valor asignado;
- n) procedimientos utilizados para establecer la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, u otros criterios de evaluación;
- o) valores asignados y resúmenes estadísticos para los métodos/procedimientos de ensayo utilizados por cada grupo de participantes (si distintos grupos de participantes utilizan métodos diferentes);
- p) comentarios del proveedor de ensayos de aptitud y asesores técnicos sobre el desempeño de los participantes;
- q) información sobre el diseño y la implementación del programa de ensayos de aptitud;
- r) procedimientos utilizados para el análisis estadístico de los datos;
- s) asesoramiento sobre la interpretación del análisis estadístico; y

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

t) comentarios o recomendaciones, basados en los resultados de la ronda de ensayos de aptitud.

NOTA Para los programas en continuo de ensayos de aptitud, puede ser suficiente tener informes más simples de manera tal que muchos de los elementos de este apartado se podrían excluir de los informes de rutina, y en cambio se podrían incluir en los protocolos de los programas de ensayos de aptitud o en los informes periódicos de resúmenes que estén a disposición de los participantes.

4.8.3 Los informes se deben poner a disposición de los participantes dentro de los plazos establecidos. En los casos de los programas secuenciales de ensayos de aptitud, por ejemplo, en los que el período de devolución puede ser muy extenso, y en los programas que involucran materiales perecederos, se pueden proporcionar resultados preliminares o anticipados antes de divulgar los resultados finales.

NOTA Esto permite la investigación temprana de posibles errores.

4.8.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política para el uso de informes por parte de las personas y las organizaciones.

4.8.5 Cuando sea necesario emitir un informe nuevo o modificado para un programa de ensayos de aptitud, éste debe incluir:

- a) una identificación única;
- b) una referencia al informe original al que reemplaza o modifica; y
- c) una declaración sobre la razón para la modificación o una nueva emisión.

4.9 Comunicación con los participantes

4.9.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe poner a disposición de los participantes información detallada sobre el programa de ensayos de aptitud. Ésta debe incluir:

- a) los detalles relevantes del alcance del programa de ensayos de aptitud;
- b) las tarifas de participación;
- c) los criterios documentados de elegibilidad para la participación;
- d) los acuerdos de confidencialidad; y
- e) los detalles sobre cómo presentar la solicitud.

4.9.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe notificar sin demora a los participantes todo cambio en el diseño u operación del programa de ensayos de aptitud.

4.9.3 Deben existir procedimientos documentados para facilitar a los participantes la apelación contra la evaluación de su desempeño en un programa de ensayos de aptitud. Se debe comunicar la disponibilidad de este proceso a los participantes de los programas de ensayos de aptitud.

4.9.4 los registros pertinentes de las comunicaciones con los participantes se deben mantener y conservar según corresponda.

4.9.5 Si el proveedor de ensayos de aptitud emite declaraciones sobre la participación o el desempeño, éstas deben contener suficiente información para evitar que sean malinterpretadas.

4.10 Confidencialidad

4.10.1 La identidad de los participantes en el programa de ensayos de aptitud debe ser confidencial y conocida sólo por las personas que participan en la operación del programa de ensayos de aptitud, salvo que el participante renuncie a la confidencialidad.

4.10.2 Toda información proporcionada por un participante al proveedor de ensayos de aptitud debe tratarse como información confidencial.

NOTA Los participantes pueden elegir renunciar a la confidencialidad dentro del programa de ensayos de aptitud para fines de discusión y asistencia mutua, por ejemplo, para mejorar el desempeño. El participante puede también renunciar a la confidencialidad para fines reglamentarios o de reconocimiento. En la mayoría de los casos, los resultados de los ensayos de aptitud pueden ser proporcionados a la autoridad pertinente por los propios participantes.

4.10.3 Cuando una parte interesada requiera que los resultados de los ensayos de aptitud sean proporcionados directamente por el proveedor de ensayos de aptitud, se debe advertir a los participantes previamente a su participación.

4.10.4 En circunstancias excepcionales, cuando una autoridad reglamentaria requiera que los resultados de los ensayos de aptitud sean proporcionados directamente a la autoridad por el proveedor de ensayos de aptitud, se debe notificar por escrito a los participantes afectados.

5 Requisitos de gestión

5.1 Organización

5.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud, o la organización de la que forma parte, debe ser una entidad identificable y con responsabilidad legal.

5.1.2 Es responsabilidad del proveedor de ensayos de aptitud realizar sus actividades de ensayos de aptitud de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los participantes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorgan reconocimiento.

5.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del proveedor de ensayos de aptitud, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes y en instalaciones temporales asociadas.

5.1.4 Si el proveedor de ensayos de aptitud es parte de una organización que desarrolla otras actividades, el proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o que podría influir en las actividades de ensayos de aptitud, con el fin de identificar potenciales conflictos de interés. En los casos en que se identifiquen posibles conflictos de interés, se deben poner en práctica procedimientos para asegurarse de que todas las actividades del proveedor de ensayos de aptitud se realizan con imparcialidad.

5.1.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe:

- a) tener personal directivo y técnico que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones, incluyendo la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para proveer programas de ensayos de aptitud, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichas desviaciones;

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

- b) tomar medidas para asegurarse de que la dirección y su personal están libres de cualquier presión indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus participantes, incluidos los procedimientos para su protección durante el almacenamiento y transmisión electrónicos;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir su organización y su estructura de gestión, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad, interrelaciones y competencia requeridos de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de la operación de los programas de ensayos de aptitud;
- g) asegurarse de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión;
- h) proporcionar adecuada supervisión al personal técnico, incluido al que está en formación por personas familiarizadas con los procedimientos para cada actividad;
- i) tener una dirección técnica con responsabilidad total sobre las operaciones técnicas y provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los programas de ensayos de aptitud, incluyendo el acceso a la experiencia y conocimientos técnicos necesarios en el campo pertinente de ensayos, calibración o inspección, así como en estadística como se indica en 4.4.1.4;
- j) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe) quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión se implementa y se sigue en todo momento. El responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre las políticas o los recursos del proveedor de ensayos de aptitud; y
- k) nombrar sustitutos para el personal directivo clave.

NOTA En los casos en que los proveedores de ensayos de aptitud tengan un número reducido de personal, las personas pueden tener que desempeñar más de una función y puede no ser viable designar sustitutos para todas las funciones importantes.

5.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.

5.2 Sistema de gestión

5.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, incluidos el tipo, el rango y volumen de ensayos de aptitud que proporciona.

5.2.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe definir y documentar sus políticas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de todos los aspectos de los ensayos de aptitud. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible e implementada por el personal pertinente.

NOTA Estos aspectos incluyen, pero no necesariamente están limitados a, la calidad del ítem de ensayo de aptitud (por ejemplo, su homogeneidad y estabilidad), caracterización (por ejemplo, calibración de equipos y validación de métodos), asignación de valores de propiedades (por ejemplo, uso de procedimientos estadísticos apropiados),

NC/ISO/IEC 17043:2011 (traducción oficial)

evaluación del desempeño de los participantes, distribución de ítems de ensayo de aptitud, procedimientos de almacenamiento y transporte, tratamiento estadístico de resultados de ensayos, y presentación de informes.

5.2.3 Las políticas del sistema de gestión del proveedor de ensayos de aptitud concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben establecerse y revisarse durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección y debe incluir al menos lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección con la calidad de los servicios de ensayos de aptitud que brinda a los participantes y a otros clientes;
- b) una declaración de la dirección sobre el nivel de servicio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) un requisito de que todo personal relacionado con las actividades de ensayos de aptitud se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo; y
- e) el compromiso de la dirección del proveedor de cumplir con esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

5.2.4 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

5.2.5 La alta dirección debe comunicar a su organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes así como los requisitos legales y reglamentarios.

5.2.6 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

5.2.7 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y las responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

5.2.8 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.3 Control de los documentos

5.3.1 Generalidades

El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas, otros documentos normativos, los protocolos de programas de ensayos de aptitud, los métodos de ensayo o de calibración, o ambos, así como los dibujos, las especificaciones de software, las instrucciones y los manuales.

5.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

5.3.2.1 Todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos de fácil acceso, que identifique el estado de revisión

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, para evitar el uso de documentos inválidos, obsoletos, o ambos.

5.3.2.2 Los procedimientos adoptados también deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo actividades esenciales para la operación eficaz de los programas de ensayos de aptitud;
- b) los documentos sean examinados y actualizados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento de manera continua con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos son retirados, de inmediato, de todos los puntos de emisión o uso, o se han protegido de alguna otra manera de su uso involuntario; y
- d) los documentos obsoletos retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento lleven una identificación adecuada.

5.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el proveedor de ensayos de aptitud deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o la identificación de la revisión, o ambas, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas para emitirlos.

5.3.3 Cambios a los documentos

5.3.3.1 Los cambios realizados a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión y aprobación originales, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

5.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

5.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del proveedor de ensayos de aptitud permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente, identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

5.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos

5.4.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer y mantener políticas y procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Estas revisiones deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los correspondientes a los métodos de ensayo y calibración, el equipo de medida y los ítems de ensayo de aptitud están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) el proveedor de ensayos de aptitud tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos; y
- c) el programa de ensayos de aptitud es técnicamente apropiado.

NOTA 1 Esta revisión es particularmente importante cuando un cliente solicita que se genere un programa de ensayos de aptitud para un propósito específico o para un nivel o frecuencia de participación diferente del ofrecido normalmente.

NOTA 2 Esta revisión puede ser simplificada cuando el programa de ensayo de aptitud está completamente descrito en un catálogo u otro documento y el participante se ha inscrito para una entrega de rutina.

5.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidos todos los cambios. También se deben mantener registros de las conversaciones pertinentes mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos, o los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato, o ambos.

5.4.3 La revisión debe cubrir todos los aspectos del pedido, incluyendo cualquier trabajo que el proveedor de ensayos de aptitud subcontrate.

5.4.4 Se debe informar a los participantes y a otros clientes, según corresponda, de cualquier desviación con respecto al contrato o al diseño acordado del programa de ensayos de aptitud.

5.4.5 Si un pedido o contrato es modificado después de haber comenzado el programa de ensayos de aptitud, se debe repetir el mismo proceso de revisión y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

5.5 Subcontratación de servicios

5.5.1 Cuando un proveedor de ensayos de aptitud subcontrata trabajo, el proveedor de ensayos de aptitud debe demostrar que la experiencia y la competencia técnica de los subcontratistas son suficientes para las tareas que se les asigna y que cumplen con los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional y de otras normas apropiadas.

5.5.2 El proveedor de ensayos de aptitud no debe subcontratar la planificación del programa de ensayos de aptitud (véase 4.4.1.2), la evaluación del desempeño (véase 4.7.2.1), ni la autorización del informe final (véase 4.8.1).

NOTA Esto no impide que el proveedor de ensayos de aptitud consulte o se ayude mediante asesores, expertos o un grupo de dirección.

5.5.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe informar a los participantes, con anticipación y por escrito, sobre los servicios que se subcontratan o pueden subcontratarse.

NOTA Esta notificación puede, por ejemplo, tomar la forma de una declaración incluida en la documentación del programa de ensayos de aptitud, tal como la siguiente: "Varios aspectos del programa de ensayos de aptitud pueden subcontratarse eventualmente. Cuando se realiza la subcontratación, ésta se adjudica a un subcontratista competente y el proveedor de ensayos de aptitud es responsable de este trabajo."

5.5.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe ser responsable ante los participantes y otros clientes del trabajo del subcontratista, salvo en el caso en que una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

5.5.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener un registro de todos los subcontratistas utilizados en la operación de los programas de ensayos de aptitud, incluyendo el alcance de la subcontratación y un registro de la evaluación de su competencia con respecto a las partes pertinentes de esta Norma Internacional y de otras normas apropiadas para el trabajo en cuestión.

5.6 Compra de servicios y de suministros

5.6.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y procedimiento(s) para la selección de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de sus programas de ensayos de aptitud. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos, ítems de ensayo de aptitud, materiales de referencia, y otros materiales consumibles, pertinentes a los programas de ensayos de aptitud.

5.6.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que los suministros, equipos y materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los programas de ensayos de aptitud, no se utilicen hasta que se hayan inspeccionado o se haya verificado de alguna otra manera que cumplen con las

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

especificaciones o los requisitos. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

5.6.3 Los documentos de compra para los elementos que afectan a la calidad de los programas de ensayos de aptitud deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben revisarse y aprobarse en cuanto a su contenido técnico antes de su emisión.

5.6.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe evaluar a los proveedores de suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los programas de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que han sido aprobados.

NOTA Se entiende que a algunos proveedores de ensayos de aptitud se les puede requerir que implementen sus procedimientos de compra de acuerdo con políticas definidas por su casa matriz o la organización que los convoca.

5.7 Servicio al cliente

5.7.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe cooperar con los participantes y otros clientes aclarando las solicitudes del cliente y realizando el seguimiento del desempeño del proveedor de ensayos de aptitud en relación con el trabajo realizado, siempre que el proveedor de ensayos de aptitud garantice la confidencialidad a sus participantes.

5.7.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe procurar obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, proveniente de sus clientes. La retroalimentación se debe utilizar y analizar para mejorar el sistema de gestión, los programas de ensayos de aptitud y el servicio al cliente.

NOTA Los siguientes son ejemplos de tipos de retroalimentación: las encuestas de satisfacción de los clientes y la revisión de informes de ensayos de aptitud con los clientes.

5.8 Quejas y apelaciones

El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y seguir un procedimiento documentado para la resolución de las quejas y apelaciones que recibe de los participantes, clientes u otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas, así como las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el proveedor de ensayos de aptitud.

5.9 Control de trabajo no conforme

5.9.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y uno o varios procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades no está conforme con sus propios procedimientos o los requisitos acordados con sus clientes. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifica un trabajo no conforme se asignan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definen y toman acciones (incluyendo la detención del trabajo de programas en marcha y la retención de informes, según sea necesario);
- b) se evalúa la importancia del trabajo no conforme;
- c) se toma inmediatamente una decisión respecto de la necesidad de actuar y el plazo de ejecución, junto con cualquier decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- d) Si fuera necesario, se informa a los participantes del programa de ensayos de aptitud y a otros clientes, y se retiran o se excluyen los ítems o informes no conformes del ensayo de aptitud ya enviados a los participantes; y
- e) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA La identificación del trabajo no conforme o problemas con el sistema de gestión o con las actividades técnicas puede ocurrir en varios puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Ejemplos de ello son las quejas de los participantes, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas, el control de calidad, las preparaciones de los ítems de ensayo de aptitud, los ensayos de homogeneidad y estabilidad, el análisis de datos, las instrucciones para los participantes, la manipulación y el almacenamiento de materiales.

5.9.2 Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento del proveedor de ensayos de aptitud o del subcontratista con sus propias políticas y procedimientos, se debe seguir rápidamente el procedimiento de acciones correctivas indicado en el apartado 5.11.

5.10 Mejora

El proveedor de ensayos de aptitud debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

5.11 Acciones correctivas

5.11.1 Generalidades

El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer una política y uno o varios procedimientos y debe asignar personal apropiado para implementar acciones correctivas cuando se identifique trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas.

NOTA Véase la nota del apartado 5.9.1.

5.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe iniciarse con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y a veces la parte más difícil del procedimiento de acción correctiva. Frecuentemente la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos de los clientes, los ítems de ensayo de aptitud y sus especificaciones, métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los suministros de materiales consumibles, las preparaciones de los ítems de ensayo de aptitud, los ensayos de homogeneidad y estabilidad, el diseño estadístico, las instrucciones a los participantes, la manipulación y el almacenamiento de materiales.

5.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

5.11.3.1 Cuando se necesite una acción correctiva, el proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

5.11.3.2 Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

5.11.3.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

5.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El proveedor de ensayos de aptitud debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

5.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de actividades no conformes o desviaciones de los procedimientos autorizados ponga en duda el cumplimiento del proveedor de ensayos de aptitud con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 5.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el programa de ensayos de aptitud.

5.12 Acciones preventivas

5.12.1 Se deben identificar las áreas que requieren mejora y las potenciales fuentes del trabajo no conforme, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se debe desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dicho trabajo no conforme y aprovechar las oportunidades de mejora.

5.12.2 El procedimiento de acciones preventivas debe incluir la iniciación de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces.

5.13 Control de los registros

5.13.1 Generalidades

5.13.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destino final de los registros. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y revisiones por la dirección así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

5.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que se puedan recuperar fácilmente en instalaciones que provean condiciones ambientales adecuadas para prevenir daños o deterioro y pérdidas. Se deben establecer los tiempos de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar en cualquier tipo de soporte, tal como papel o medios de almacenamiento electrónico.

5.13.1.3 Todos los registros se deben conservar en un sitio seguro y en confidencialidad, y conforme a lo establecido en los requisitos reglamentarios pertinentes.

5.13.1.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe seguir procedimientos documentados para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente con el fin de prevenir el acceso no autorizado o la modificación de estos registros.

5.13.2 Registros técnicos

5.13.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe conservar, por un período determinado, los registros de todos los datos técnicos relacionados con cada ronda de ensayos de aptitud, incluyendo pero no necesariamente limitándose a:

- a) los resultados de los ensayos de homogeneidad y estabilidad;
- b) las instrucciones para los participantes;
- c) las respuestas originales de los participantes;

NC/ISO/IEC 17043:2011 (traducción oficial)

- d) los datos compilados para el análisis estadístico;
- e) la información requerida para los informes (véase 4.8); y
- f) los informes finales (global, individual, o ambos).

NOTA 1 Se recomienda conservar información suficiente para determinar un protocolo de control para el tratamiento de los resultados provenientes de las rondas de ensayos de aptitud.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos e información que resultan de llevar a cabo todas las actividades de ensayos de aptitud. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, listas de verificación, notas de trabajo, informes de subcontratistas y retroalimentación de los participantes.

5.13.2.2 La entrada datos, su verificación y procesamiento deben registrarse en el momento en que se realizan y deben permitir identificar la tarea específica y el personal responsable.

5.13.2.3 Cuando ocurren errores en los registros y se hacen alteraciones, se deben tomar acciones para:

- a) identificar el cambio y la fecha de la modificación;
- b) evitar pérdidas de los datos originales; e
- c) identificar a la persona que hizo el cambio.

5.14 Auditorías internas

5.14.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe llevar a cabo periódicamente, y de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión y esta Norma Internacional. El programa de auditorías internas debe considerar todos los elementos del sistema de gestión para la operación de un programa de ensayos de aptitud, incluyendo los procedimientos técnicos y la preparación, almacenamiento y distribución de los ítems de ensayo de aptitud, así como las actividades relacionadas con la preparación de informes. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido por el calendario y solicitado por la dirección. Las auditorías internas deben llevarse a cabo por personal formado y calificado que será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Se recomienda que el programa para la realización de auditorías internas del sistema de gestión se complete cada 12 meses.

5.14.2 Cuando los hallazgos de auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones, incluyendo la adecuación y la exactitud de los ítems de ensayo de aptitud, los procedimientos, las evaluaciones estadísticas y la presentación de datos, el proveedor de ensayos de aptitud debe tomar las acciones correctivas oportunas y notificarlo a sus clientes, a los participantes de programas de ensayos de aptitud cuyas actividades pueden haber sido afectadas o a ambos.

5.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que se ha auditado, los hallazgos de auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

5.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

5.15 Revisiones por la dirección

5.15.1 La alta dirección del proveedor de ensayos de aptitud debe realizar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión del sistema de gestión del proveedor de ensayos de aptitud y de las actividades de ensayos de aptitud para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces,

- a) la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- b) los informes del personal directivo y de supervisión;
- c) el resultado de auditorías internas recientes;
- d) las acciones correctivas y preventivas;
- e) las evaluaciones por organismos externos;
- f) los cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- g) la retroalimentación de clientes, grupos asesores o participantes;
- h) las quejas y apelaciones;
- i) las recomendaciones para la mejora; y
- j) otros factores pertinentes, tales como los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar la revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados pueden alimentar el sistema de planificación del proveedor de ensayos de aptitud y pueden incluir, los objetivos y los planes de acción.

NOTA 3 Una revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.

NOTA 4 Cuando el proveedor de ensayos de aptitud es parte de una organización mayor, puede ser adecuado realizar una reunión de revisión por separado que cubra las actividades de ensayos de aptitud.

5.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones se llevan a cabo dentro de un plazo apropiado y acordado.

Anexo A
(informativo)

Tipos de programas de ensayos de aptitud

A.1 Generalidades

Los ensayos de aptitud se han convertido en un aspecto esencial de la práctica de los laboratorios en todos los campos de ensayo, calibración e inspección. Los programas de ensayos de aptitud varían de acuerdo con las necesidades del sector en el que se usan, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, los métodos en uso y el número de participantes. Sin embargo, en su forma más simple, la mayoría de los programas de ensayos de aptitud poseen la característica común de la comparación de los resultados obtenidos por un laboratorio con los obtenidos por uno o más laboratorios diferentes.

La naturaleza del ensayo o de la medida que se efectúa en los programas de ensayos de aptitud determina el método de comparación del desempeño. Hay tres tipos básicos de exámenes de laboratorio: cuantitativos, cualitativos e interpretativos.

- Los resultados de una medida cuantitativa son numéricos y se comunican en forma de intervalo o en forma porcentual. Los ensayos para la medida cuantitativa pueden variar en cuanto a precisión, veracidad, sensibilidad analítica y especificidad. En los programas de ensayos de aptitud cuantitativos, los resultados numéricos habitualmente se analizan estadísticamente.
- Los resultados de los ensayos cualitativos son descriptivos y se comunican sobre una escala categórica u ordinal (por ejemplo, identidad de micro-organismos), o por identificación de la presencia de un mensurando específico (como una droga o graduación de una característica). La evaluación del desempeño por análisis estadístico puede no ser adecuada para los exámenes cualitativos.
- En los ensayos interpretativos, el “ítem de ensayo de aptitud” es un resultado de ensayo (por ejemplo, la declaración de una morfología descriptiva), un conjunto de datos (por ejemplo, para determinar una línea de calibración) o un conjunto de información (por ejemplo, un caso de estudio), relativo a una característica interpretativa de la competencia del participante.

Otros programas de ensayos de aptitud tienen características adicionales que dependen de su objetivo, como se resume en los apartados a) hasta h) de la Nota 1 de la definición 3.7. Algunas aplicaciones comunes de esos tipos de ensayos de aptitud se discuten a continuación y se ilustran en la figura A.1. Estos programas pueden ser programas aislados, que se realicen sólo una vez, o continuos, que se realicen a intervalos regulares.

A.2 Programas de participación secuencial

Los programas de participación secuencial (a veces conocidos como programas de comparación de mediciones) consisten en distribuir el ítem de ensayo de aptitud sucesivamente de un participante al siguiente (es decir, participación secuencial), o devolverlo ocasionalmente al proveedor de ensayos de aptitud para una nueva verificación. El modelo 1 de la figura A.1 proporciona un breve resumen de este tipo de diseño, cuyas características clave son las descritas a continuación:

- a) Se utiliza un laboratorio de referencia que sea capaz de proporcionar un valor asignado metrológicamente trazable con una incertidumbre de medida suficientemente pequeña y fiable para el ítem de ensayo de aptitud. Para las propiedades categóricas u ordinales, es conveniente que el valor asignado sea determinado por consenso de expertos u otra fuente autorizada. Puede ser necesario verificar el ítem de ensayo de aptitud en etapas específicas durante la realización del programa de ensayos de aptitud, para asegurarse de que no haya cambios significativos en el valor asignado.
- b) Los resultados de las mediciones individuales se comparan con el valor asignado establecido por el laboratorio de referencia. El coordinador debería tener en cuenta la incertidumbre de medida declarada de cada participante, o el nivel de experiencia técnica declarado. Puede ser difícil comparar resultados sobre una base grupal ya que puede haber relativamente pocos participantes que tengan capacidades de medida comparables.
- c) Los programas en los que la participación es secuencial requieren tiempo (en algunos casos años) en completarse. Esto causa una serie de dificultades, tales como:
- asegurar la estabilidad del ítem,
 - el seguimiento estricto de la distribución y el tiempo permitido para la medida por parte de los participantes individuales, y
 - la necesidad de proporcionar retroalimentación sobre el desempeño individual durante la implementación del programa, en lugar de esperar hasta que éste termine.
- d) Los ítems de ensayo de aptitud (artefactos de medida) utilizados en este tipo de ensayo de aptitud pueden incluir, por ejemplo, los patrones de referencia de medida (ejemplo, resistencias, micrómetros y contadores de frecuencia) o, en los programas médicos, muestras histológicas con diagnósticos confirmados.
- e) Los programas que tienen este diseño pero se limitan a situaciones en las que se evalúa un único participante en forma independiente, a menudo se denominan “auditorías de medida”.
- f) En algunas situaciones, el valor asignado a un ítem de ensayo de aptitud se puede determinar por consenso, una vez que todos los participantes (o en algunos casos, un subgrupo de participantes) hayan completado la medida del ítem de comparación.

A.3 Programas de participación simultánea

A.3.1 Generalidades

Los programas de ensayos de aptitud de participación simultánea normalmente involucran sub-muestras seleccionadas aleatoriamente de una fuente de material que se distribuyen simultáneamente a los participantes para el ensayo concurrente. En algunos programas, se exige que los participantes realicen la toma de muestras, que son entonces consideradas como los ítems de ensayo de aptitud para el análisis. Una vez completado el ensayo, se envían los resultados al proveedor de ensayos de aptitud y se comparan con los valores asignados para proporcionar una indicación del desempeño de los participantes individuales y del grupo en su conjunto. Son ejemplos de ítems de ensayo de aptitud utilizados en este tipo de programa: alimentos, fluidos corporales, productos agrícolas, agua, suelos, minerales y otros materiales ambientales. En algunos casos, se distribuyen porciones aisladas de materiales de referencia previamente establecidos. Las recomendaciones o los comentarios con fines educativos normalmente forman parte del informe enviado a los participantes por el proveedor de ensayos de aptitud con el fin de promover la mejora en el desempeño. El modelo 2 en la figura A.1 representa programas de ensayos de aptitud característicos de este tipo, normalmente para laboratorios de ensayo. El modelo 3 representa un tipo de programa que se usa frecuentemente junto con programas simultáneos de ensayos de aptitud, para fines de supervisión o educativos.

Como se indica en el anexo B, los valores asignados para estos programas de ensayos de aptitud se pueden determinar de muchas maneras. Sin embargo, las evaluaciones de desempeño se basan ya sea en valores consensuados por los participantes (todos los participantes o un subgrupo de "expertos"), o bien en valores asignados determinados independientemente.

Los programas de valor conocido usan valores asignados que se determinan independientemente de los participantes e involucran la preparación de ítems de ensayo de aptitud con un número conocido de mensurandos o características. En estos programas también se pueden utilizar Materiales de Referencia Certificados (MRC) ya que se puede utilizar directamente su valor certificado y su incertidumbre de medida. También se puede hacer una comparación directa entre un ítem de ensayo de aptitud y un material de referencia certificado en condiciones de repetibilidad. Sin embargo, hay que cuidar que el material de referencia certificado sea comparable a un ítem de ensayo de aptitud. Se pueden utilizar los ítems de ensayo de aptitud de rondas previas de ensayos de aptitud en este tipo de programa, si se demuestra que el ítem es estable.

Una aplicación especial de los ensayos de aptitud, a menudo denominados ensayos "ciegos", es aquella en la que el ítem de ensayo de aptitud no se puede distinguir de los ítems de los clientes habituales o de muestras recibidas por el laboratorio. Este tipo de ensayos de aptitud pueden ser complejos, ya que requiere coordinación con un cliente habitual del laboratorio. Además, debido a las necesidades específicas de embalaje y transporte, el procesamiento a granel comúnmente no es factible y resulta difícil determinar la homogeneidad.

A.3.2 Diseños por niveles

Un diseño común para los ensayos de aptitud es el diseño "por niveles", donde niveles similares (pero no idénticos) de mensurandos se incluyen en dos ítems de ensayo de aptitud separados. Este diseño se usa para estimar la precisión del participante a un nivel específico de un mensurando. Evita los problemas asociados a las mediciones duplicadas del mismo ítem de ensayo de aptitud o a la inclusión de dos ítems de ensayo de aptitud idénticos en la misma ronda de ensayo de aptitud.

A.3.3 Programas de ensayos de muestra compartida

Un tipo especial de diseño de ensayos de aptitud que es utilizado a menudo por los clientes de los participantes y algunos organismos reglamentarios es el diseño de "muestra compartida".

NOTA Este diseño no debe confundirse con el diseño por niveles que se discutió en el apartado A.3.2.

Normalmente, los ensayos de aptitud de muestra compartida implican comparar los datos producidos por pequeños grupos de participantes (a menudo sólo dos). En estos programas de ensayos de aptitud, se divide una muestra de un producto o material en dos o más partes y cada participante ensaya una parte de la muestra (véase el modelo 5 de la figura A.1). Este tipo de programa se usa para identificar una exactitud pobre, identificar sesgo sistemático y verificar la eficacia de las acciones correctivas. Este diseño se puede utilizar para evaluar a uno o a ambos participantes como proveedores de servicios de ensayo o en casos donde la cantidad de participantes es demasiado baja para evaluar adecuadamente los resultados.

Bajo estos programas, se puede considerar que uno de los participantes opera a un nivel metrológico más alto (es decir, incertidumbre de medida más baja) debido al uso de metodología de referencia y equipos más avanzados, etc, o bien mediante la confirmación de su propio desempeño por medio de la participación satisfactoria en un programa reconocido de comparaciones interlaboratorios. Se considera que sus resultados son los valores asignados en dichas comparaciones y que puede actuar como un laboratorio asesor o mentor para los participantes que comparan los datos de la muestra compartida con él.

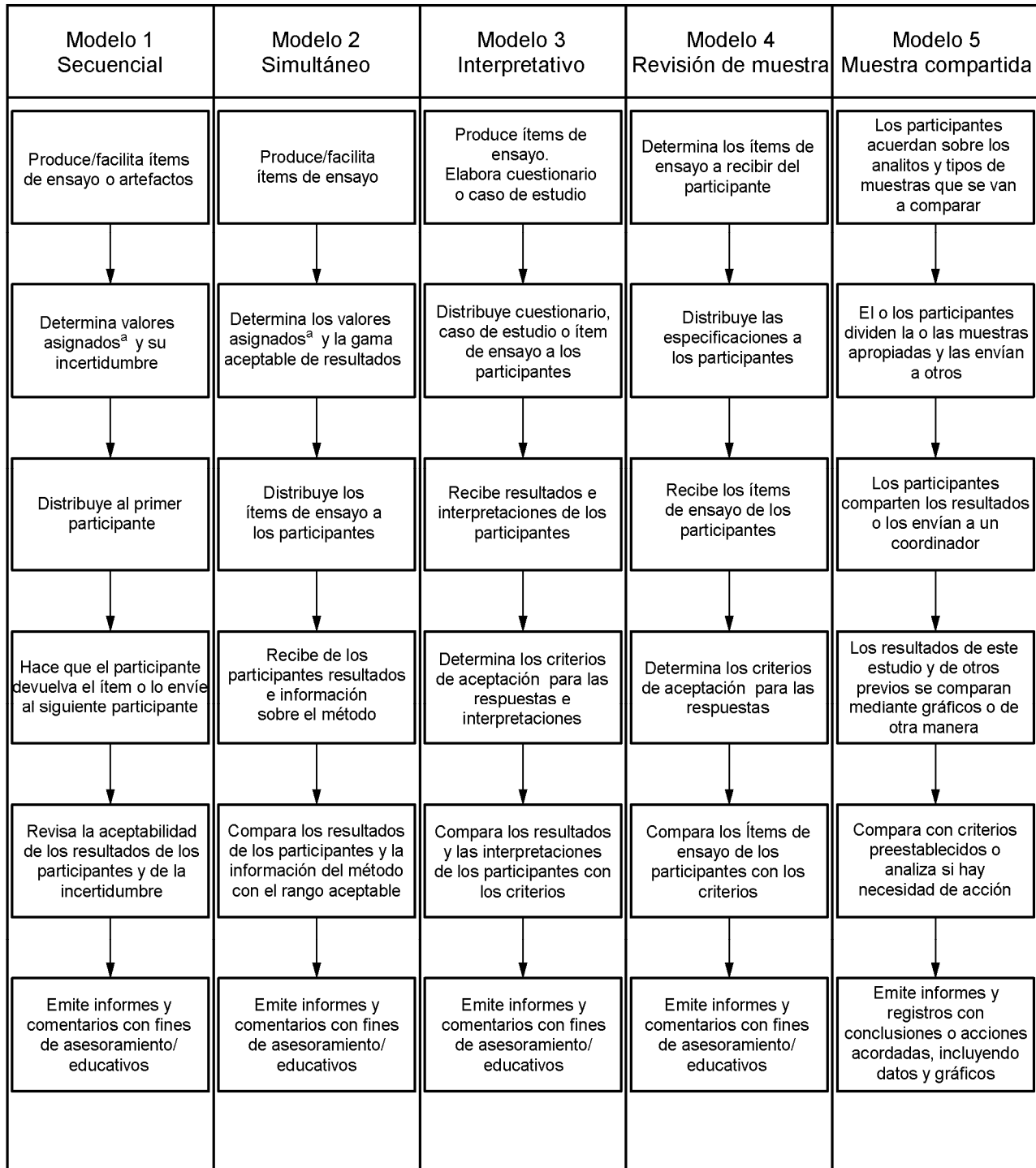
A.3.4 Programas de procesos parciales

Hay tipos especiales de ensayos de aptitud que se ocupan de la evaluación de las capacidades de los participantes para realizar partes del proceso completo de ensayo o medida. Por ejemplo, algunos ensayos de aptitud existentes evalúan las capacidades de los participantes para transformar y comunicar un conjunto dado de datos (en vez de llevar a cabo el ensayo o la medida en cuestión), hacer interpretaciones basadas en un conjunto dado de datos o ítems de ensayo de aptitud, tales como los frotis de sangre para diagnóstico, o tomar y preparar muestras o especímenes de acuerdo con una especificación.

A.4 Programas de Evaluación Externa de la Calidad (EQA, del inglés “External quality assessment”)

Los programas EQA (tales como los proporcionados para las pruebas de laboratorios clínicos) ofrecen una variedad de programas de comparaciones interlaboratorios basados en este modelo tradicional de ensayos de aptitud pero con una aplicación más amplia de los programas descritos en los capítulos A.2 y A.3 e ilustrados en la figura A.1. Muchos programas EQA se diseñan para valorar el volumen de trabajo del laboratorio y no sólo de los procesos de ensayo. La mayor parte de los programas EQA son programas continuos que incluyen un seguimiento a largo plazo del desempeño de un laboratorio. Una característica típica de los programas EQA es que instruyen a los participantes y promueven la mejora de la calidad. Los comentarios de carácter consultivo y educativo constituyen parte del informe que se entrega a los participantes para lograr este fin.

Algunos programas EQA evalúan el desempeño de las fases pre-analíticas y post-analíticas del ensayo así como de la fase analítica. En estos programas EQA la naturaleza del ítem de ensayo de aptitud puede diferir significativamente de la que se usa en los programas tradicionales de ensayos de aptitud. El “ítem de ensayo de aptitud” puede ser un cuestionario o un caso de estudio (véase el modelo 3 de la figura A.1) que distribuye el proveedor de EQA a cada participante para que proporcionen respuestas específicas. Alternativamente, una información pre-analítica puede acompañar al ítem de ensayo de aptitud en la que se exige que el participante seleccione un enfoque apropiado para el ensayo o la interpretación de resultados, y no sólo que realice el ensayo. En los programas de “revisión de muestras”, se puede requerir que los participantes proporcionen los “ítems de ensayo de aptitud” al proveedor de EQA (véase el modelo 4 de la figura A.1). Esto puede consistir en un espécimen o una muestra procesada (por ejemplo, un corte con tinción o un tejido fijado), datos de laboratorio (por ejemplo, resultados de ensayos, informes de laboratorios o registros de aseguramiento/control de la calidad) o documentación (por ejemplo, procedimientos o criterios de verificación de métodos).



^a Dependiendo de cómo se obtenga el valor asignado, éste será determinado antes de la distribución de los ítems de ensayo de aptitud o después del retorno de los resultados de los participantes.

Figura A.1 — Ejemplos de tipos comunes de programas de ensayos de aptitud

Anexo B (informativo)

Métodos estadísticos para ensayos de aptitud

B.1 Generalidades

Los resultados de los ensayos de aptitud se pueden presentar de muchas maneras, abarcando un amplio rango de tipos de datos y distribuciones estadísticas fundamentales. Los métodos estadísticos utilizados para analizar los resultados tienen que ser apropiados para cada situación, lo que hace que sean demasiado variados para especificarlos en esta Norma Internacional. La Norma ISO 13528 describe los métodos específicos preferidos para cada una de las situaciones que se indican a continuación, pero también indica que se pueden utilizar otros métodos, siempre y cuando sean estadísticamente válidos y se describan por completo a los participantes. Algunos de los métodos de la Norma ISO 13528, especialmente la determinación de la homogeneidad y estabilidad, son modificados ligeramente en el Informe Técnico "Protocolo Armonizado Internacional para los ensayos de aptitud de los laboratorios clínicos analíticos" [18] de IUPAC²⁾. Estos documentos también constituyen una orientación sobre el diseño y el análisis de datos visuales. Pueden consultarse otras referencias para tipos específicos de programas de ensayos de aptitud, por ejemplo, programas de comparación de medida para calibración

Los métodos detallados en este anexo y en los documentos citados cubren los pasos fundamentales comunes a casi todos los programas de ensayos de aptitud, esto es.

- a) la determinación del valor asignado;
- b) el cálculo de estadísticas de desempeño;
- c) la evaluación del desempeño; y
- d) la determinación preliminar de la homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo de aptitud.

Con frecuencia, en los programas de ensayos de aptitud nuevos, la concordancia inicial entre resultados es escasa debido a nuevas inquietudes, nuevos formatos, ítems de ensayo artificiales, acuerdo limitado sobre los métodos de ensayo o medida, o procedimientos de medida variables. Los coordinadores pueden tener que utilizar indicadores robustos de desempeño relativo (tales como los percentiles) hasta que mejore la concordancia. Los métodos estadísticos pueden tener que ser depurados una vez que la concordancia entre los participantes haya mejorado y los ensayos de aptitud estén bien establecidos.

Este anexo no tiene en cuenta los métodos estadísticos para estudios analíticos diferentes del tratamiento de los datos de ensayos de aptitud. Pueden ser necesarios métodos diferentes para implementar los otros usos de los datos de comparaciones interlaboratorios enumerados en la Introducción.

B.2 Determinación del valor asignado y su incertidumbre

B.2.1 Existen varios procedimientos disponibles para establecer valores asignados. A continuación se indican los procedimientos más comunes en un orden tal que, en la mayoría de los casos, resultará en una incertidumbre creciente del valor asignado. Estos procedimientos comprenden el uso de:

2) Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

NC/ISO/IEC 17043:2011 (traducción oficial)

- a) valores conocidos – con resultados determinados por una formulación específica del ítem de ensayo de aptitud (por ejemplo, fabricación o dilución);
- b) valores de referencia certificados – como los determinados por los métodos de ensayo o de medida absolutos (para ensayos cuantitativos);
- c) valores de referencia – como los determinados por análisis, medida o comparación del ítem de ensayo de aptitud junto con un material de referencia o patrón, trazable a un patrón nacional o internacional;
- d) valores consensuados por participantes expertos – los expertos (que pueden, en algunos casos ser laboratorios de referencia), deberían tener competencia demostrable en la determinación del o de los mensurandos a ensayar, utilizando métodos validados conocidos por ser altamente exactos y comparables a los métodos utilizados habitualmente;
- e) valores consensuados por los participantes – utilizando los métodos estadísticos descritos en la Norma ISO 13528 y en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC teniendo en cuenta los efectos de los valores atípicos.

B.2.2 Los valores asignados deberían determinarse para evaluar a los participantes con imparcialidad, además de fomentar la concordancia entre los métodos de ensayo o medida. Esto se logra a través de la selección de grupos comunes de comparación y el uso de valores asignados comunes, siempre que sea posible.

B.2.3 Los procedimientos para determinar la incertidumbre de los valores asignados se tratan en detalle en la Norma ISO 13528 y en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC, para cada método estadístico común utilizado (como se menciona más arriba). Se proporciona información adicional sobre la incertidumbre en la Guía ISO/IEC 98-3.

B.2.4 Los métodos estadísticos para determinar el valor asignado en el caso de datos cualitativos (también denominados valores categóricos o nominales), o valores semi-cuantitativos (también denominados valores ordinales) no se tratan en la Norma ISO 13528 ni en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC. En general, estos valores asignados tienen que determinarse por medio de un juicio experto o de fabricación. En algunos casos un proveedor de ensayos de aptitud puede utilizar un valor consensuado, según sea definido por acuerdo de un porcentaje mayoritario predeterminado de respuestas (por ejemplo, 80% o más). Sin embargo, el porcentaje utilizado debería determinarse sobre la base de los objetivos del programa de ensayos de aptitud y el nivel de competencia y experiencia de los participantes.

B.2.5 Los valores atípicos se tratan de manera estadística como se describe a continuación:

- a) Los errores obvios, tales como aquellos relacionados con unidades incorrectas, errores del punto decimal y resultados correspondientes a un ítem de ensayo de aptitud diferente, deberían eliminarse del conjunto de datos y tratarse por separado. Estos resultados no deberían someterse a ensayos de valores atípicos o métodos estadísticos robustos.
- b) Cuando los resultados de los participantes se usan para determinar los valores asignados, se deberían implementar métodos estadísticos para minimizar la influencia de los valores atípicos. Esto se puede lograr con métodos estadísticos robustos o eliminando los valores atípicos antes del cálculo. En programas de ensayos de aptitud más amplios o de rutina, es posible tener filtros automatizados de valores atípicos, si están justificados por una evidencia de eficacia objetiva.
- c) Si se eliminan resultados como valores atípicos, debería hacerse sólo para el cálculo de las estadísticas generales. Estos resultados deberían seguir evaluándose dentro del programa de ensayos de aptitud y dárseles la evaluación de desempeño apropiada.

NOTA La Norma ISO 13528 describe un método robusto específico para determinar por consenso la media y la desviación estándar, sin necesidad de eliminar los valores atípicos.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

B.2.6 Otras consideraciones se resumen a continuación:

- a) Idealmente, si los valores asignados se determinan por consenso de los participantes, el proveedor de ensayos de aptitud debería tener un procedimiento para establecer la veracidad de los valores asignados o para revisar la distribución de los datos;
- b) el proveedor de ensayos de aptitud debería tener criterios para la aceptación de un valor asignado en términos de su incertidumbre. En la Norma ISO 13528 y en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC, se proveen criterios que se basan en el objetivo de limitar el efecto que la incertidumbre del valor asignado tiene en la evaluación, es decir, los criterios limitan la probabilidad de que un participante reciba una evaluación inaceptable debido a la incertidumbre en el valor asignado.

B.3 Cálculo de las estadísticas de desempeño

B.3.1 Desempeño para resultados cuantitativos

B.3.1.1 Los resultados de los ensayos de aptitud a menudo tienen que ser transformados en estadísticas de desempeño para facilitar la interpretación y permitir la comparación con los objetivos definidos. El propósito es medir la desviación con respecto al valor asignado de manera que permita la comparación con los criterios de desempeño. Los métodos estadísticos pueden abarcar desde no requerir tratamiento alguno hasta transformaciones estadísticas complejas.

B.3.1.2 Las estadísticas de desempeño deberían ser comprensibles para los participantes. Por ello, las estadísticas deberían ser apropiadas para los ensayos pertinentes y ser bien entendidas o de uso tradicional en un campo particular.

B.3.1.3 A continuación se indican las estadísticas comúnmente utilizadas para resultados cuantitativos en orden creciente de grado de transformación de los resultados de los participantes.

a) La diferencia, D , se calcula utilizando la ecuación (B.1):

$$D = (x - X) \quad (\text{B.1})$$

Donde:

x es el resultado del participante;

X es el valor asignado.

b) La diferencia porcentual, $D_{\%}$, se calcula utilizando la ecuación (B.2):

$$D_{\%} = \frac{(x - X)}{X} \times 100 \quad (\text{B.2})$$

c) Los valores de z se calculan utilizando la ecuación (B.3):

$$z = \frac{x - X}{\hat{\sigma}} \quad (\text{B.3})$$

Donde: $\hat{\sigma}$ es la "desviación estándar para la evaluación de la aptitud".

Como se indica en la Norma ISO 13528, $\hat{\sigma}$ puede determinarse a partir de lo siguiente:

- un objetivo de idoneidad para el fin previsto de desempeño determinado por un experto o por un reglamento (valor prescrito);
- una estimación resultante de rondas de ensayos de aptitud anteriores o expectativas basadas en la experiencia (mediante percepción);
- una estimación resultante de un modelo estadístico (modelo general);
- los resultados de un experimento de precisión, o
- los resultados de un participante, es decir, una desviación estándar robusta o tradicional basada en los resultados de los participantes.

d) Los valores de zeta ζ , se calculan utilizando la ecuación (B.4), cuyo cálculo es muy similar al del número E_n [véase e) más abajo] excepto que se usan las incertidumbres estándar en vez de las incertidumbres expandidas. Esto permite la misma interpretación que para los valores de z tradicionales.

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_{\text{lab}}^2 + u_{\text{av}}^2}} \quad (\text{B.4})$$

Donde:

u_{lab} es la incertidumbre estándar combinada del resultado de un participante;

u_{av} es la incertidumbre estándar del valor asignado.

e) Los números E_n se calculan utilizando la ecuación (B.5)

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2}} \quad (\text{B.5})$$

Donde:

U_{lab} es la incertidumbre expandida del resultado de un participante;

U_{ref} es la incertidumbre expandida del valor asignado del laboratorio de referencia.

NOTA 1 Las fórmulas en las ecuaciones (B.4) y (B.5) son correctas sólo si x y X son independientes.

NOTA 2 En la Norma ISO 13528 y el Protocolo Armonizado de IUPAC se pueden consultar enfoques estadísticos adicionales.

B.3.1.4 Los siguientes aspectos deberían tenerse en cuenta:

a) La diferencia simple entre el resultado del participante y el valor asignado puede ser adecuada para determinar el desempeño, y es fácilmente entendible por los participantes. El valor de $(x - X)$ se denomina “estimación del sesgo del laboratorio” en la Norma ISO 5725-4 y en la Norma ISO 13528.

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

- b) La diferencia porcentual es independiente de la magnitud del valor asignado y es fácilmente entendible por los participantes.
- c) Los percentiles o grados son útiles para resultados muy dispersos o sesgados, respuestas ordinales, o cuando el número de respuestas diferentes es limitado. Este método debería utilizarse con precaución.
- d) Pueden preferirse o ser necesarios resultados transformados, dependiendo de la naturaleza del ensayo. Por ejemplo, los resultados basados en una dilución son una forma de escala geométrica, transformable por logaritmos.
- e) Si la determinación de $\hat{\sigma}$ es por consenso, conviene que las estimaciones de variabilidad sean confiables, es decir, basadas en suficiente cantidad de observaciones para reducir la influencia de los valores atípicos y lograr una incertidumbre suficientemente baja.
- f) Si las puntuaciones tienen en cuenta las estimaciones de la incertidumbre de medida declaradas por los participantes (por ejemplo, con valores E_n o zeta), éstas sólo serán significativas si las estimaciones de la incertidumbre son determinadas de manera coherente por todos los participantes, tal como establecen los principios de la Guía ISO/IEC 98-3.

B.3.2 Desempeño para resultados cualitativos y semi-cuantitativos

B.3.2.1 Para resultados cualitativos o semi-cuantitativos, si se usan métodos estadísticos, éstos tienen que ser apropiados a la naturaleza de las respuestas. Para los datos cualitativos (también llamados datos “categóricos”) la técnica apropiada es comparar el resultado de un participante con el valor asignado. Si son idénticos, el desempeño es aceptable. Si no son idénticos, se necesita un juicio experto para determinar si el resultado es apto para su uso previsto. En algunas situaciones el proveedor de ensayos de aptitud puede revisar los resultados de los participantes y determinar que un ítem de ensayo de aptitud no era el adecuado para la evaluación, o que el valor asignado no era el correcto. Estas determinaciones deberían ser parte del plan correspondiente al programa y que los participantes las entiendan antes de que el programa se ponga en marcha.

B.3.2.2 Para los resultados semi-cuantitativos (también llamados resultados ordinales), son adecuadas las técnicas que se usan para los datos cualitativos (B.3.2.1). Los resultados ordinales incluyen, por ejemplo, respuestas tales como los grados o clasificaciones, las evaluaciones sensoriales, o la fuerza de una reacción química, tal como 1+, 2+, 3+, etc. A veces estas respuestas se expresan mediante números; por ejemplo, 1=pobre; 2= no satisfactorio, 3=satisfactorio, 4=bueno, 5=muy bueno.

B.3.2.3 No es apropiado calcular estadísticas de resumen para los datos ordinales, aún cuando los resultados sean numéricos. Esto se debe a que los números no están en una escala de intervalos; es decir, la diferencia entre 1 y 2, en cierto sentido objetivo, puede no ser la misma que la diferencia entre 3 y 4, de modo que no se pueden interpretar los promedios y las desviaciones estándar. Por ello no es apropiado utilizar estadísticas de evaluación tales como los valores de z para los resultados semi-cuantitativos. Deberían utilizarse estadísticas específicas tales como el rango o las estadísticas de orden, diseñados para datos ordinales.

B.3.2.4 Es apropiado enumerar la distribución de los resultados de todos los participantes (o elaborar un gráfico), junto con el número o porcentaje de resultados en cada categoría, y proporcionar medidas de resumen, tales como la moda (respuestas más comunes) y el rango (la respuesta más baja y la más alta). También puede ser apropiado valorar resultados como aceptables basándose en lo cerca que están del valor asignado; por ejemplo los resultados dentro de más o menos una respuesta del valor asignado, pueden ser aptos para el objetivo de la medida. En algunas situaciones puede ser apropiado evaluar el desempeño sobre la base de percentiles; por ejemplo, se puede determinar que el 5% de los resultados más alejados de la moda o del valor asignado son inaceptables. Esto debería basarse en el plan del programa de ensayos de aptitud (es decir, la aptitud para el fin previsto), y los participantes deberían entenderlo de antemano.

B.3.3 Puntuaciones de desempeño combinadas

El desempeño se puede evaluar sobre la base de más de un resultado en una ronda de ensayos de aptitud única. Esto ocurre cuando hay más de un ítem de ensayo de aptitud para un mensurando particular, o una familia de mensurandos relacionados. Esto se haría para proporcionar una evaluación más exhaustiva del desempeño.

Los métodos gráficos tales como el gráfico de Youden o un gráfico que muestre el estadístico h de Mandel son herramientas eficaces para interpretar el desempeño (véase la Norma ISO 13528).

En general, no se recomiendan las puntuaciones de desempeño promediadas porque pueden enmascarar un desempeño inadecuado de uno o más ítems de ensayo de aptitud que debería investigarse. La puntuación de desempeño combinada más comúnmente utilizada es simplemente el número (o porcentaje) de resultados que se determina son aceptables.

B.4 Evaluación del desempeño

B.4.1 Desempeño inicial

B.4.1.1 Los criterios para la evaluación del desempeño deberían establecerse después de analizar si la medida del desempeño contiene ciertas características. Las características para la evaluación del desempeño son las siguientes:

- a) consenso de expertos: donde el grupo asesor, u otros expertos calificados, determinan directamente si los resultados comunicados son idóneos para el uso previsto. El acuerdo de expertos es la forma típica de evaluar los resultados en el caso de los ensayos cualitativos;
- b) idoneidad (para el uso previsto: criterios predeterminados que tienen en cuenta, por ejemplo, las especificaciones del desempeño del método y el nivel de funcionamiento reconocido de los participantes;
- c) determinación estadística para las puntuaciones, es decir, en la que los criterios deberían ser apropiados para cada puntuación; los siguientes son ejemplos comunes de aplicación de las puntuaciones:
 - 1) para los valores de z , y zeta (a fin de simplificar, “ z ” sólo se indica en los siguientes ejemplos, pero “ ζ ” puede sustituirse por “ z ” en cada caso):
 - $|z| \leq 2,0$ indica desempeño “satisfactorio” y no genera ninguna señal;
 - $2,0 < |z| < 3,0$ indica desempeño “dudoso” y genera una señal de atención;
 - $|z| \geq 3,0$ indica desempeño “insatisfactorio” y genera una señal de acción;
 - 2) para números E_n :
 - $|E_n| \leq 1,0$ indica desempeño “satisfactorio” y no genera señal;
 - $|E_n| > 1,0$ indica desempeño “insatisfactorio” y genera una señal de acción.

B.4.1.2 Para los diseños de muestra compartida, un objetivo puede ser identificar en los resultados una calibración inadecuada, una gran fluctuación aleatoria o ambas. En estos casos, las evaluaciones deberían basarse en un número adecuado de resultados y deberían considerar un amplio rango de concentraciones. Las representaciones gráficas son útiles para identificar y describir estos problemas, y se describen en la Norma ISO 13528. Estos gráficos deberían presentar las diferencias entre los resultados en el eje vertical, en lugar de representar gráficamente los resultados de un participante frente a otro, debido a problemas de

ICS 03.120.20

Precio basado en 43 páginas

escala. Una consideración clave es saber si los resultados de uno de los participantes tienen, o se puede esperar que tengan, una incertidumbre de medida más baja. En este caso, dichos resultados son la mejor estimación del nivel real del mensurando. Si ambos participantes tienen aproximadamente la misma incertidumbre de medida, el promedio del par de resultados es la estimación preferida del nivel real.

B.4.1.3 Siempre que sea posible se deberían utilizar gráficos para representar el desempeño (por ejemplo, histogramas, gráficos de barras de errores, gráficos de valores de z ordenados), como se describe en la Norma ISO 13528 y en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC. Estos gráficos se pueden utilizar para mostrar:

- a) las distribuciones de los valores de los participantes;
- b) la relación entre resultados en ítems de ensayo de aptitud múltiples; y
- c) las distribuciones comparativas para métodos diferentes.

B.4.2 Seguimiento del desempeño a lo largo del tiempo

B.4.2.1 Un programa de ensayos de aptitud puede incluir procedimientos para hacer el seguimiento a lo largo del tiempo. Los procedimientos deberían permitir que los participantes vean la variabilidad en su desempeño, si hay tendencias generales o incoherencias y dónde varía de forma aleatoria el desempeño.

B.4.2.2 Los métodos gráficos deberían utilizarse para facilitar la interpretación por parte de un mayor número de lectores. Los gráficos de control de “Shewhart” tradicionales son útiles, en particular para los fines de auto-mejora. Los listados de datos y estadísticas de resumen permiten una revisión en mayor profundidad. Se deberían utilizar puntuaciones de desempeño normalizadas para evaluar el desempeño, tales como los valores de z , para estos gráficos y tablas. La Norma ISO 13528 presenta ejemplos y herramientas gráficas adicionales.

B.4.2.3 Cuando se usa una desviación estándar de consenso como la desviación estándar para los ensayos de aptitud, se debería proceder con cautela cuando se hace el seguimiento del desempeño a lo largo del tiempo, ya que el grupo de participantes puede cambiar, y tener efectos desconocidos sobre las puntuaciones. También es común que la desviación estándar interlaboratorios decrezca a lo largo del tiempo a medida que los participantes se familiarizan con el programa de ensayos de aptitud o la metodología mejora. Esto podría provocar un aumento aparente de los valores de z , cuando el desempeño individual del participante no ha cambiado.

B.5 Demostración de la homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo de aptitud

B.5.1 Los requisitos de esta Norma Internacional exigen una demostración con métodos estadísticos válidos de “homogeneidad suficiente”, incluyendo una selección estadísticamente aleatoria de un número representativo de muestras. Los procedimientos correspondientes se describen en la Norma ISO 13528 y en el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC. Estos documentos definen “homogeneidad suficiente” en relación con el intervalo de evaluación para el programa de ensayos de aptitud, y así las recomendaciones se basan en concesiones para la incertidumbre debidas a la falta de homogeneidad relacionada con el intervalo de evaluación. Si bien la Norma ISO 13528 establece un límite estricto de falta de homogeneidad e inestabilidad para limitar el efecto en la incertidumbre y, por consiguiente, el efecto que tiene en la evaluación, el documento IUPAC amplía los criterios para permitir un ensayo estadístico de la estimación de la falta de homogeneidad y de estabilidad, en relación con el mismo criterio recomendado en la Norma ISO 13528.

B.5.2 En las Guías ISO 34 e ISO 35, que sirven para determinar valores de referencia para los materiales de referencia certificados, incluyendo sus incertidumbres, se indica que los requisitos responden a diferentes necesidades. La Guía ISO 35 utiliza el análisis estadístico de la varianza para estimar la variabilidad “envase-a-envase” y la variabilidad “intra-envase” (según corresponda), y a continuación usa estas varianzas como componentes de la incertidumbre en el valor asignado. Dada la necesidad de estimar las componentes con exactitud para los materiales de referencia certificados, el número de muestras seleccionadas de forma

aleatoria puede exceder la cantidad necesaria para los ensayos de aptitud, donde el objetivo principal es verificar inconsistencias inesperadas en lotes de ítems manufacturados de ensayos de aptitud.

B.5.3 La estabilidad se verifica normalmente con el fin de asegurar que el o los mensurandos no cambiaron durante el transcurso del estudio. Como se especifica en la Norma ISO 13528, el Protocolo Armonizado Internacional de IUPAC y la Guía ISO 35, se deberían ensayar los ítems de ensayo de aptitud en las diversas condiciones que ocurren durante la operación normal de un programa de ensayos de aptitud, por ejemplo, las condiciones de transporte y manipulación cuando se distribuyen a los participantes. El criterio correspondiente a inestabilidad aceptable es el mismo que el criterio correspondiente a la falta de homogeneidad en la Norma ISO 13528, aunque normalmente con menor número de ensayos o mediciones.

Anexo C (informativo)

Selección y uso de los ensayos de aptitud

C.1 Generalidades

Este anexo establece los principios para la selección y el uso de programas de ensayos de aptitud por los participantes y otras partes interesadas. Este anexo también está previsto para promover el uso armonizado de los programas de ensayos de aptitud por las partes interesadas (por ejemplo, organismos de acreditación, organismos reglamentarios o clientes del participante).

Dado que los resultados de los programas de ensayos de aptitud pueden utilizarse para la evaluación del desempeño de un participante, es importante que tanto las partes interesadas como los participantes tengan confianza en el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud.

También es importante que los participantes comprendan claramente las políticas de las partes interesadas, relativas a la participación en tales programas de ensayos de aptitud, los criterios que usan para juzgar un desempeño con éxito en programas de ensayos de aptitud y sus políticas y los procedimientos para el seguimiento de resultados no satisfactorios de una ronda de ensayos de aptitud. Sin embargo, los participantes son responsables directamente, aparte de satisfacer los requisitos específicos de los organismos reglamentarios, de seleccionar el programa apropiado de ensayos de aptitud y evaluar sus resultados correctamente.

Sin embargo, se debería recordar que las partes interesadas también tienen en cuenta la adecuación de los datos de ensayo, provenientes de otras actividades, aparte de los programas de ensayos de aptitud incluyendo, por ejemplo los resultados de los procedimientos de control interno de la calidad con muestras de control propios de los participantes, la comparación con los datos de la muestra compartida de otros participantes y la realización de ensayos en materiales de referencia certificados. Por ello, cuando se selecciona un programa de ensayos de aptitud, el participante debería tener en cuenta las otras actividades de control de la calidad disponibles o las que ya fueron realizadas.

C.2 Selección de programas de ensayos de aptitud

C.2.1 Los laboratorios (y otros tipos de participantes) tienen que seleccionar los programas de ensayos de aptitud que sean apropiados para el alcance de los ensayos o calibraciones que realizan. Los programas de ensayos de aptitud seleccionados tienen que satisfacer los requisitos de esta Norma Internacional.

C.2.2 Al seleccionar un programa de ensayos de aptitud, se deberían considerar los factores siguientes:

- a) los ensayos, las mediciones o las calibraciones de que se trate deberían coincidir con los tipos de ensayos, mediciones o calibraciones que lleva a cabo el participante;
- b) la disponibilidad para las partes interesadas de los detalles relativos al diseño del programa, los procedimientos para establecer los valores asignados, las instrucciones a los participantes, el tratamiento estadístico de datos y el informe final del resumen;
- c) la frecuencia con la que se opera el programa de ensayos de aptitud;

- d) la adecuación de la logística de la organización para el programa de ensayos de aptitud (por ejemplo, los plazos, la ubicación, consideraciones relativas a la estabilidad de la muestra, acuerdos relativos a la distribución), teniendo en cuenta el grupo de participantes propuestos por el programa de ensayos de aptitud;
- e) la adecuación de los criterios de aceptación (es decir, para juzgar un desempeño con éxito en el ensayo de aptitud);
- f) los costos;
- g) la política del proveedor de ensayos de aptitud sobre el mantenimiento de la confidencialidad de los participantes;
- h) el plazo para informar de los resultados y para analizar los datos de desempeño;
- i) las características que generan confianza en la adecuación de los ítems de ensayo de aptitud, por ejemplo, homogeneidad, estabilidad y, cuando corresponda, trazabilidad metrológica a patrones nacionales o internacionales;
- j) su conformidad con esta Norma Internacional.

NOTA Algunos programas de ensayos de aptitud pueden incluir ensayos que no coinciden exactamente con los ensayos realizados por el participante (por ejemplo, el uso de un patrón nacional diferente para la misma determinación) pero puede aún estar técnicamente justificado participar en el programa de ensayos de aptitud si el tratamiento de los datos permite tener en cuenta toda diferencia significativa en la metodología de ensayo u otros factores.

C.3 Políticas sobre participación en programas de ensayos de aptitud

C.3.1 Si corresponde, las partes interesadas deberían documentar sus políticas para la participación en programas de ensayos de aptitud; estas políticas documentadas deberían estar disponibles públicamente para los laboratorios y otras partes interesadas.

C.3.2 Los temas que deberían tratarse en las políticas de participación para programas específicos de ensayos de aptitud incluyen:

- a) si la participación en programas específicos de ensayos de aptitud es obligatoria o voluntaria;
- b) la frecuencia de la participación;
- c) los criterios utilizados por la parte interesada para juzgar un desempeño satisfactorio o no satisfactorio;
- d) si se les puede exigir a los participantes que participen en programas de ensayos de aptitud de seguimiento, cuando se juzga que el desempeño es no satisfactorio;
- e) cómo se utilizarán los resultados de los ensayos de aptitud en la evaluación del desempeño y las decisiones posteriores;
- f) detalles acerca de la política de la parte interesada sobre la preservación de la confidencialidad de los participantes.

C.4 Uso de los ensayos de aptitud por los participantes

C.4.1 Los participantes deberían sacar sus propias conclusiones acerca de su desempeño a partir de una evaluación de la organización y el diseño del programa de ensayos de aptitud. Las revisiones deberían tener en cuenta la relación entre el programa de ensayos de aptitud y las necesidades de los clientes del participante. La información que debería tomarse en consideración incluye:

- a) el origen y el carácter de los ítems de ensayo de aptitud;
- b) los métodos de ensayo y de medida utilizados y, cuando sea posible, los valores asignados para métodos particulares de ensayo o medida;
- c) la organización del programa de ensayos de aptitud (por ejemplo, el diseño estadístico, el número de duplicados, los mensurandos, la manera de ejecución);
- d) los criterios utilizados por el proveedor de ensayos de aptitud para evaluar el desempeño de los participantes; y
- e) todo requisito pertinente exigido por la reglamentación, acreditación u otros.

C.4.2 Los participantes deberían mantener sus propios registros del desempeño en los ensayos de aptitud, incluyendo las conclusiones de las investigaciones de resultados no satisfactorios y las acciones correctivas o preventivas posteriores.

C.5 Uso de los resultados por las partes interesadas

C.5.1 Organismos de acreditación

C.5.1.1 En el apartado 7.15 de la Norma ISO/IEC 17011:2004 se especifican los requisitos para un organismo de acreditación relativos a la utilización de ensayos de aptitud.

NOTA Otras políticas sobre ensayos de aptitud correspondientes al cumplimiento por los organismos de acreditación de los requisitos de membresía en el acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC, se establecen en ILAC P9.

C.5.1.2 Los resultados de los programas de ensayos de aptitud son útiles tanto para los participantes como para los organismos de acreditación. Sin embargo, existen limitaciones en el uso de estos resultados para determinar la competencia. Un desempeño con éxito en un programa específico de ensayos de aptitud puede constituir evidencia de la competencia para dicho ejercicio, pero puede no reflejar una competencia continua. De forma similar, un desempeño infructuoso en un programa específico de ensayos de aptitud puede reflejar una desviación aleatoria del estado normal de competencia de un participante. Por estas razones los organismos de acreditación no deberían utilizar como única herramienta los ensayos de aptitud en sus procesos de acreditación.

C.5.1.3 Para los participantes que comunican resultados no satisfactorios, los organismos de acreditación deberían tener políticas para:

- a) hacer que los participantes investiguen y presenten observaciones sobre sus desempeños dentro de un plazo acordado, y tomar la acción correctiva correspondiente,
- b) cuando sea necesario, hacer que los participantes participen en un nuevo ensayo de aptitud para confirmar que las acciones correctivas tomadas por los participantes son eficaces, y
- c) cuando sea necesario, realizar una evaluación in situ de los participantes con evaluadores técnicos apropiados para confirmar que las acciones correctivas son eficaces.

C.5.1.4 Los organismos de acreditación deberían advertir a sus organismos acreditados de las posibles consecuencias de un desempeño no satisfactorio en un programa de ensayos de aptitud. Estas pueden abarcar desde continuar la acreditación siempre que las acciones correctivas tengan éxito dentro de los plazos acordados, suspender temporalmente la acreditación para los ensayos pertinentes (sujeta a acción correctiva) hasta retirar la acreditación para los ensayos pertinentes.

NOTA En términos generales, las opciones seleccionadas por un organismo de acreditación dependerán del desempeño histórico del participante a lo largo del tiempo y de las evaluaciones in situ más recientes.

C.5.1.5 Los organismos de acreditación deberían tener políticas para la retroalimentación desde los organismos acreditados de la acción tomada a partir de los resultados de los programas de ensayos de aptitud, particularmente para un desempeño no satisfactorio.

C.5.2 Otras partes interesadas

C.5.2.1 Es posible que los participantes necesiten demostrar su competencia a otras partes interesadas, tales como clientes o en el contexto de una subcontratación. Se pueden utilizar los resultados de los ensayos de aptitud, así como otras actividades de control de la calidad, para demostrar la competencia (aunque esta no debería ser la única actividad).

NOTA Los datos de los ensayos de aptitud utilizados para validar las declaraciones de competencia se usan normalmente por las organizaciones junto con otra evidencia, como la acreditación. Véase el apartado C.5.1.2.

C.5.2.2 El participante es responsable de asegurarse de que ha proporcionado toda la información pertinente a las partes interesadas que deseen evaluar a los participantes en cuanto a su competencia.

C.6 Uso de los ensayos de aptitud por los organismos reglamentarios

C.6.1 Los resultados de los programas de ensayos de aptitud son útiles para los organismos reglamentarios que necesitan evaluar el desempeño de aquellos participantes cubiertos por la reglamentación.

C.6.2 Si el programa de ensayos de aptitud es operado por un organismo reglamentario debería hacerse de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

C.6.3 Los organismos reglamentarios que utilizan proveedores de ensayos de aptitud independientes deberían:

- a) buscar evidencias documentadas de que los programas de ensayos de aptitud cumplen con los requisitos de esta Norma Internacional antes de reconocer el programa de ensayos de aptitud; y
- b) debatir con los participantes el alcance y los parámetros operativos del programa de ensayos de aptitud con el fin de que se pueda juzgar adecuadamente el desempeño de los participantes en relación con la reglamentación.

Bibliografía

- [1] Guía ISO/IEC 98-3, *Incertidumbre de medida — Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* (GUM:1995)
- [2] ISO/IEC 17011:2004, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [3] ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*
- [4] ISO 3534-1, *Estadística — Vocabulario y símbolos — Parte 1: Términos estadísticos generales y términos usados en el cálculo de probabilidades*
- [5] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [6] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medida normalizado*
- [7] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medida normalizado*
- [8] ISO 13528:2005, *Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios*
- [9] ISO 15189, *Laboratorios clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia*
- [10] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de productores de los materiales de referencia*
- [11] Guía ISO 35, *Materiales de referencia — Principios generales y estadísticos para la certificación*
- [12] ISO/TS 21748, *Guía para el uso de los estimados de repetibilidad, reproducibilidad y veracidad en la estimación de la incertidumbre de medida*
- [13] EN 14136, *Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro*
- [14] ASTM E1301-95, *Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons*
- [15] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, December 2004. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK
- [16] National Occupational Standards for External Quality Assessment, HCS-EQA1 to HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science. (www.skillsforhealth.org.uk/)
- [17] EURACHEM/CITAC Guide CG4, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 2nd edition, 2000
- [18] THOMPSON M., ELLISON S.L.R., WOOD R., "The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" (IUPAC Technical Report), in *Pure and Applied Chemistry*, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006
- [19] ILAC P-9:2005, *ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities*
- [20] ILAC P-10:2002, *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results*