

Bogotá, marzo 21 de 2013

## INTRODUCCIÓN

La acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad está basada en la incorporación y aplicación de normas aceptadas por la comunidad internacional que propician la confianza y garantizan la competencia de dichos organismos.

En este contexto el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, desde el año 2009, definió, publicó y está anexando con la propuesta de sus servicios la política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones inter-laboratorios CEA-04 V.2, que contiene los lineamientos para el cumplimiento, por parte de los laboratorios, del documento ILAC P9 *Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities*. En abril del año 2012, con la Versión 2 del Criterio Específico de Acreditación - CEA-04, ONAC confirmó la obligatoriedad de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos de adoptar la práctica de participación en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorio y la verificación de sus resultados por parte del equipo evaluador y el Comité de Acreditación de ONAC en los procesos de evaluación y decisión para el otorgamiento, mantenimiento, ampliación de alcance y renovación de la acreditación.

## JUSTIFICACIÓN

A nivel internacional la participación en ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorio es la herramienta más aceptada para comprobar la competencia técnica de los laboratorios. Por ello, los resultados de la participación en ensayos de aptitud se evaluarán por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC para otorgar, mantener, ampliar el alcance o renovar la acreditación de los laboratorios, en cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17011:2004, Numeral 7.15, que rige la actuación de los organismos de acreditación en el mundo.

La participación en los ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorio beneficia a los laboratorios porque:

- Permite mejorar su competencia técnica
- Evidencia eventuales problemas de ensayo y de medición
- Permite comparar métodos y procedimientos
- Promueve la formación en competencias específicas del personal adscrito al laboratorio
- Determina la precisión y exactitud de los métodos
- Vincula al laboratorio a las mejores prácticas adoptadas a nivel internacional, mediante el cumplimiento del documento ILAC P9/11:2010 ILAC “Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities”.

## APLICACIÓN DEL CEA-04-V2: “LINEAMIENTOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIÓN INTER-LABORATORIO”

Tomando en cuenta que el país requiere de mejores prácticas de acreditación, ONAC adoptó las normas internacionales mencionadas anteriormente, para lo cual preparó, aprobó y publicó el documento CEA-04: CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES

NACIONALES O INTERNACIONALES DE ENSAYOS DE APTITUD desde el 27 de octubre de 2009 y, a partir de este año, ha enfatizado su verificación.

En la reunión del Comité Técnico del Consejo Directivo celebrada el pasado 14 de marzo, respecto a la verificación del CEA 04 V2, se tomó la decisión de adoptar el siguiente procedimiento para inducir a los laboratorios a su aplicación, de acuerdo con el estado de su acreditación:

### **1. Solicitudes de acreditación:**

ONAC sólo aceptará solicitudes de acreditación a los laboratorios que demuestren haber participado en ensayos de aptitud y tengan un plan de participación en éstos, para cubrir las áreas del alcance solicitado en un periodo de acreditación.

### **2. Solicitudes de acreditación con cotización presentada por ONAC y pago realizado por el OEC, dirigidas a acreditación inicial o ampliación de la acreditación.**

A los laboratorios de ensayo y calibración que no se les haya realizado evaluación, se les exigirá informar si han participado en ensayos de aptitud para alguna de las áreas incluidas en el alcance de acreditación y si cuentan con un plan de participación en ensayos de aptitud que permita cubrir las áreas del alcance en un periodo de acreditación; en caso afirmativo, se programará la evaluación. En los casos de los OEC que no hayan participado en ensayos de aptitud o no cuenten con el plan de participación, se les informará que el hecho se tratará como una no conformidad (NC), que se incluirá como resultado de la evaluación y se aplicarán los plazos del R-AC-01, versión vigente, en cuanto a planes de acción y evaluación complementaria a partir de los ocho días posteriores a la fecha de solicitud de la información, o a partir de la fecha de respuesta, siempre que esta sea anterior al vencimiento de los mencionados ocho días; si aceptan, se les programará la evaluación; en caso que no acepten la condición, se les devolverá el dinero pagado por la evaluación y se archivará el proceso.

A los laboratorios de ensayo y calibración que ya se les haya realizado la evaluación se les exigirá informar si han participado en algún ensayo de aptitud para al menos una de las áreas incluidas en el alcance de acreditación y si cuentan con un plan de participación en ensayos de aptitud que permita cubrir las áreas del alcance, en un periodo de acreditación; en caso afirmativo, se continuará con el proceso de acreditación. En los casos de OEC que no hayan participado en ensayos de aptitud o no cuenten con el plan de participación, se les informará que el hecho se tratará como una NC, que se incluirá como resultado de la evaluación y se aplicarán los plazos del R-AC-01, versión vigente, en cuanto a planes de acción y evaluación complementaria, a partir de los ocho días posteriores a la fecha de solicitud de la información, o a partir de la fecha de respuesta, siempre que esta sea anterior al vencimiento de los mencionados ocho días.

### **3. Evaluaciones de vigilancia y evaluaciones de renovación:**

En las evaluaciones que se realicen de ahora en adelante a los laboratorios de ensayo o calibración que no hayan participado en ensayos de aptitud y no cuenten con un plan de realización de dicho ensayo, que cubra el alcance otorgado durante el periodo de acreditación, se les reportará una NC, situación a la que se aplicarán los plazos del R-AC-01, en cuanto a planes de acción y evaluaciones complementarias.

A los laboratorios acreditados que ya se les haya realizado la evaluación en 2013, se les exigirá informar si han participado en algún ensayo de aptitud para al menos una de las áreas incluidas en el alcance de

acreditación y, si cuentan con un plan de participación en ensayos de aptitud que permita cubrir las áreas del alcance en un periodo de acreditación y adjuntar los soportes de participación y sus resultados, así como el plan; en caso afirmativo, se hará la verificación del resultado de la participación en ensayos de aptitud para lo previsto en la política acerca del mantenimiento de la acreditación. En los casos de OEC que no hayan participado en ensayos de aptitud o no cuenten con el plan de participación, se les informará que el hecho se tratará como una NC, que se incluirá como resultado de la evaluación y se aplicarán los plazos del R-AC, versión vigente, en cuanto a planes de acción y evaluación complementaria a partir de los ocho días posteriores a la fecha de solicitud de la información o a partir de la fecha de respuesta, siempre que esta sea anterior al vencimiento de los mencionados ocho días. Para la renovación de la acreditación, con el fin de mantener la continuidad del certificado de acreditación, la no conformidad debe resolverse con anterioridad a la fecha de vencimiento del certificado de acreditación y dentro de los plazos previstos en el RAC-01, versión vigente.

### **3. Proveedores de ensayos de aptitud**

Para participar en una ronda de ensayos de aptitud y para formular el plan de participación, se debe considerar que los proveedores de ensayos de aptitud deben demostrar su competencia técnica por medio de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043:2010. En caso de proveedores de ensayo de aptitud que no están acreditados, deberán sustentar el tratamiento estadístico de los datos con un proveedor de ensayos de aptitud acreditado. En todo caso, si existe un proveedor acreditado a nivel internacional, los laboratorios deben elaborar su plan de ensayos de aptitud con ese proveedor.

En los casos en los cuales a nivel nacional o internacional existen proveedores de ensayos de aptitud acreditados, los laboratorios son responsables por la selección de su proveedor, verificando que trabaja bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.

Para el ámbito de calibración el Instituto Nacional de Metrología pondrá a disposición de los laboratorios los programas de ensayos de aptitud, a partir del primero de abril de 2013.

ONAC está a disposición de los laboratorios nacionales para apoyarlos en la implantación de esta sana práctica y dispuso en su página WEB un listado de ofertas de proveedores de ensayos de aptitud, la cual puede ser consultada desde ahora por los interesados.

### **4. Consultas**

Para atender las consultas por la aplicación de esta decisión, ONAC ha dispuesto el correo electrónico [ensayos.aptitud@onac.org.co](mailto:ensayos.aptitud@onac.org.co) al cual podrá dirigir sus inquietudes. También se dispuso en página web de ONAC, siguiendo la ruta de acceso por la Sección Servicio de Acreditación/Ensayos de Aptitud, un listado de preguntas frecuentes por la aplicación de esta medida, que podrán consultar para aclarar cualquier duda al respecto. Si encuentra que la respuesta a su pregunta no se responde satisfactoriamente, formule su insatisfacción en un espacio creado en la sección Quejas/Quejas servicios ONAC/Quejas de laboratorios, a través de la cual se le dará respuesta en un término de 72 horas.

Para dar respuesta a su duda o insatisfacción, por favor incluya la información que a continuación solicitamos: - Nombre, Cargo, Nombre y dirección del OEC, Teléfono móvil, Teléfono fijo, E-mail.