

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	DOCUMENTO	POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 12	Página 1 de 6	Fecha de entrada en vigencia: 24/07/25

1. OBJETIVO

El presente documento establece la política y requisitos para la participación en ensayos de aptitud, comparaciones interlaboratorios y controles externos (EA/CI/CE), por parte de los laboratorios y los organismos de inspección (cuando sea relevante).

2. ALCANCE

Se aplica a los laboratorios de ensayo, de calibración, de análisis clínicos y organismos de inspección, acreditados y los que soliciten la acreditación ante el OUA.

Nota: La norma ISO/IEC 17020 no hace mención específicamente a requisitos relacionados a la participación en EA/CI. Los EA son utilizados para algunos tipos de inspección, en donde esté disponible el EA y sea justificada su inclusión en las actividades de ensayo o calibración que afectan directamente al resultado de la inspección, o cuando son requeridos por ley o por reglamentación.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- EA-4/18 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- ILAC P9 Policy for participation in national and international proficiency testing activities.
- Norma UNIT-ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- Norma UNIT-ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Norma UNIT-ISO 15189 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- Norma UNIT-ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

4. DEFINICIONES

- **EA - Ensayos de aptitud en laboratorios:** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones por medio de comparaciones interlaboratorios.
- **CI - Comparaciones interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de ensayos o calibraciones sobre el mismo ítem o sobre ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **EQA - Evaluación externa de la calidad o EA:** Evaluación del desempeño de laboratorios de análisis clínicos participantes frente a criterios preestablecidos mediante una comparación interlaboratorios.
- **Área de competencia técnica:** Área de especialización definida al menos por un proceso de medida, característica y producto (matriz) que están relacionados.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/25	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	14/03/25	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 485
Aprobado	24/07/25	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 008

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	DOCUMENTO	POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 12	Página 2 de 6	Fecha de entrada en vigencia: 24/07/25

- **Nivel de Participación:** Es el número de actividades específicas que una organización identifica dentro de su alcance de acreditación y, por tanto, el número de EA / CI de competencia específicas que se deben considerar para participar.
- **Frecuencia de Participación:** El número de EA / CI por unidad de tiempo, en las que el laboratorio participa.
- **Producto:** El ítem a la que se le aplica la técnica de medida. (Ej.: suelo, vegetales, suero, poliestireno, madera, instrumento de medición, etc.)
- **Característica:** El parámetro a ser medido. (Ej.: arsénico, grasas totales, dureza, hongos, pH).
- Por siglas asociadas a los tipos de OEC ver OUADOC002.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Política de participación

5.1.1 Nivel de participación

El nivel de participación mínimo en EA/CI/CE de laboratorios u OI de acuerdo al alcance que solicita o este acreditado es:

- Participación satisfactoria en el ensayo, calibración o análisis; o en el área de competencia técnica en los últimos 3 años antes de obtener la acreditación o extensión de alcance, en donde el EA/CI esté disponible y sea apropiada para el alcance solicitado.
- Participación en cada área de competencia técnica de ensayos, calibraciones o análisis definidas en el plan de participación incluidos en el alcance en el ciclo de acreditación. En caso de que el laboratorio u OI no haya definido sus áreas de competencia técnica deben participar de EA/CI en todos los parámetros que incluye el alcance de acreditación en el ciclo de acreditación.
- En las áreas de competencia técnica establecidas, se deben rotar los EA/CI de tal manera de que no siempre se realice el mismo (en caso de no ser posible, es necesario demostrarlo mediante evidencia).

En caso de que el laboratorio u OI demuestre que no es viable (presentando la evidencia adecuada) la participación en EA/CI, debe incrementar los mecanismos de aseguramiento de calidad establecidos en las normas de evaluación de la conformidad de referencia. Este aspecto será evaluado por el OUA quien solicitará la evidencia al respecto.

Un área de competencia técnica puede contener más de un proceso de medición, característica o producto, siempre y cuando se pueda justificar la equivalencia entre los procesos de medición, características o productos combinados. Generalmente, se pueden identificar diferentes áreas de competencias técnicas por la necesidad de calificaciones, formación y el uso de equipos, conocimientos o experiencias diferentes.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/25	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	14/03/25	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 485
Aprobado	24/07/25	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 008

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<p>DOCUMENTO</p>	<p>POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS</p>	
<p>Código: OUADOC019</p>	<p>Revisión Nro.: 12</p>	<p>Página 3 de 6</p>	<p>Fecha de entrada en vigencia: 24/07/25</p>

Al determinar un área de competencia técnica, se puede considerar un enfoque por etapas, comenzando desde el proceso de medición hasta las características y los productos. Esto se debe a que es más probable que haya varios productos y/o características asociadas con un proceso de medición dentro de un área de competencia técnica determinada que al revés:

- Con referencia al proceso de medición: Es posible, pero no común, incluir diferentes procesos de medición en la misma área de competencia técnica.
- Con referencia a la característica que se va a medir o identificar: Puede ser posible incluir más de una característica en la misma área de competencia técnica.
- Con referencia a los productos a medir: Puede ser posible incluir diferentes productos en la misma área de competencia técnica, siempre que los productos incluidos sean de naturaleza equivalente.

Una vez que el laboratorio haya definido sus áreas de competencia técnica, se puede considerar que el "nivel de participación" ha sido definido.

5.1.2 Plan de participación de EA/CI y frecuencia de participación.

El laboratorio u OI debe contar con un **plan de participación en EA/CI**

Una vez definidos las áreas de competencia técnica, el laboratorio u OI debe definir una frecuencia de participación. Para los casos en que el laboratorio u OI no defina áreas de competencia técnica, debe establecer una frecuencia de participación en todos los ensayos, calibraciones o análisis que comprenden el alcance de acreditación.

Para definir una frecuencia de participación en EA/CI se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Disponibilidad (oferta) del ensayo de aptitud.
- ✓ Cantidad de ensayos, análisis, calibraciones que conforman la misma área de competencia técnica.
- ✓ Complejidad del método.
- ✓ Variabilidad de matrices.
- ✓ Histórico de comparaciones y cantidad de participaciones anteriores.
- ✓ Volumen de actividad.

Nota: En este caso hay que tener en cuenta, que aquel ensayo, calibración o análisis cuya realización es poco frecuente, puede ser necesario que la frecuencia de participación en EA/CI sea mayor para evaluar el mantenimiento de los requisitos establecidos en la validación.

El OEC debe evidenciar los niveles y frecuencias de participación, mediante un análisis basado en riesgos.

5.1.3 Evaluación del OUA a los laboratorios y OI, de las EA/CI realizadas.

Para evaluar la participación en EA/CI el OUA tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/25	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	14/03/25	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 485
Aprobado	24/07/25	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 008

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	DOCUMENTO	POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 12	Página 4 de 6	Fecha de entrada en vigencia: 24/07/25

- Las políticas y procedimientos del laboratorio u OI sobre intercomparaciones, evaluando que los mismos cumplan con los requisitos de esta política.
- En el caso que el laboratorio haya definido áreas de competencia técnica de ensayos, calibraciones o análisis, que lo haya hecho de manera adecuada cubriendo todo el alcance de acreditación.
- La frecuencia de participación definida para cada área de competencia técnica, debe cumplir en caso de ser necesario con lo que se establece reglamentariamente o lo que establecen los propietarios del esquema, o de acuerdo a un análisis basado en riesgo realizado por el propio laboratorio.
- El seguimiento del plan de participación en EA/CI analizando el grado de cumplimiento y los resultados obtenidos.
- La evaluación de resultados realizada por el laboratorio u OI.
- Las acciones adoptadas ante resultados no satisfactorios.
- La revisión del plan de acuerdo a los resultados obtenidos y a los cambios experimentados por el laboratorio u OI, estos cambios pueden referirse a personal, metodología de trabajo, instrumentación etc.

5.1.4 Registros asociados

El OEC debe mantener registros actualizados conteniendo las actividades en las que participó, con la siguiente información cuando sea aplicable.

- 1) Fecha de realización de la actividad
- 2) Organizador y nombre del programa
- 3) Matrices ensayadas, analizadas o equipos calibrados
- 4) Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño
- 5) Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas
- 6) Acciones correctivas pertinentes en el caso de haber obtenido resultados no satisfactorios.

El OUA podrá solicitar al OEC que envíe estas informaciones actualizadas antes de cualquier evaluación.

OUA requerirá, en las solicitudes de acreditación, extensión y reacreditación, que el laboratorio proporcione un análisis técnico detallado sobre las áreas de competencia técnica conformadas para la participación en EA/CI. Este análisis debe explicar los motivos técnicos por los cuales se han definido dichas áreas de competencia (teniendo en cuenta las definiciones de áreas de competencia técnica que se establece en este documento). La información presentada será evaluada por el equipo evaluador del proceso, quien determinará si la conformación de la o las áreas de competencia técnica son adecuadas.

En caso de que el OEC hubiera participado en programas EA/CI con resultados no satisfactorios, pero no demuestra haber tomado medidas correctivas apropiadas o éstas hayan resultado ser no efectivas, el OUA puede suspender o cancelar la acreditación del laboratorio.

5.1.5 Proveedores de EA/CI

Se debe tener en cuenta para la selección del proveedor de EA/CI lo siguiente:

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/25	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	14/03/25	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 485
Aprobado	24/07/25	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 008

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	DOCUMENTO	POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 12	Página 5 de 6	Fecha de entrada en vigencia: 24/07/25

- Proveedor acreditado ISO/IEC 17043 por un organismo de acreditación signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo internacional o regional (MLA) para el alcance del laboratorio u OI.
- Proveedor acreditado ISO/IEC 17043 por un organismo de acreditación no signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo internacional o regional para el alcance del laboratorio u OI.
- Proveedor reconocido por pares (Ejemplo Instituto Nacional de Metrología).

En caso de no estar disponible un proveedor de EA/CI acreditado para el alcance de acreditación correspondiente, se pueden considerar proveedores de EA/CI sobre los cuáles esté disponible información sobre su cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043. (Por ej. banco de datos de EPTIS).

Consideraciones particulares.

En caso de no disponer de un proveedor de ensayos de aptitud que cumpla con lo descrito en los párrafos anteriores, el proveedor que seleccione el laboratorio o el OI deben evaluarlo y decidir sobre su adecuación. Siendo responsabilidad de cada laboratorio u OI seleccionar un proveedor que atienda sus necesidades. OUA evaluará este proceso de selección de proveedor de ensayo de aptitud en la instancia de evaluación que corresponda.

Los laboratorios de calibración que no cuenten con una oferta de participación en EA/CI adecuada que permita evaluar su desempeño dentro del ciclo de acreditación, deben solicitar una comparación bilateral con el Instituto Nacional de Metrología Nacional, o con otro laboratorio de calibración acreditado en el alcance de acreditación adecuado. En caso de no poder realizar estas actividades por cuestiones ajenas al LC, debe evidenciarlas y profundizar el mecanismo interno de aseguramiento de la validez de los resultados.

Si el laboratorio de ensayo no cuenta con una oferta de EA/CI adecuada a su alcance de acreditación y cuenta de común acuerdo con la posibilidad de realizar una comparación bilateral con otro laboratorio de ensayo acreditado, es aceptado por OUA para el cumplimiento de esta política.

6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
9	03/09/14	Se eliminó de los documentos de referencia ILAC G22 e IAF/ILAC A4. Se ajusta la política de acuerdo a la nueva versión de la política de ILACP9 del año 2014.
10	12/10/16	En el punto 3 se eliminan como documento de referencia la ISO/IEC 17025, 17020 y la ISO 15189. En el ítem 5.2.1 se establece plazo de vigencia de 3 años de la intercomparación cuando se quiere acreditar o extender el alcance de acreditación por los laboratorios o los OI.
11	31/05/17	Se modifica la redacción del punto 5.2.5 destacándose que en primera instancia el proveedor de EA/CI/CE debe estar acreditado bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.
12	24/07/25	Se actualiza el documento de acuerdo con ILAC-P9:01/2024 documento EA 04/18:2021.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/25	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	14/03/25	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 485
Aprobado	24/07/25	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 008

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	DOCUMENTO	POLÍTICA Y REQUISITOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS / CONTROLES EXTERNOS	
Código: OUADOC019	Revisión Nro.: 12	Página 6 de 6	Fecha de entrada en vigencia: 24/07/25

7. ANEXOS

No aplica.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	27/01/25	Asistente de Gestión	Laura Capandeguy	
Revisado	14/03/25	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 485
Aprobado	24/07/25	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 008