

La fuerza de la confianza



ONAC

ORGANISMO NACIONAL DE
ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

Una institución del Subsistema
Nacional de la Calidad





*Todo lo que hacemos es para
asegurar la confianza en la calidad
para transformar el mundo en uno mejor*

IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

2020-08-26

**10° Taller de la Red Nacional de Laboratorios
INVIMA**

- ENSAYOS DE APTITUD EN EL MARCO DEL DEL RECONOCIMIENTO MULTILATERAL
- POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD EN LABORATORIOS, CEA-3.0-04
- BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD
- PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD DURANTE LA EMERGENCIA POR COVID-19

ENSAYOS DE APTITUD EN EL MARCO DEL RECONOCIMIENTO MULTILATERAL

ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

IAAC: Cooperación Inter Americana de Acreditación



LABORATORIOS DE ENSAYO (ISO/IEC 17025)



LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025)

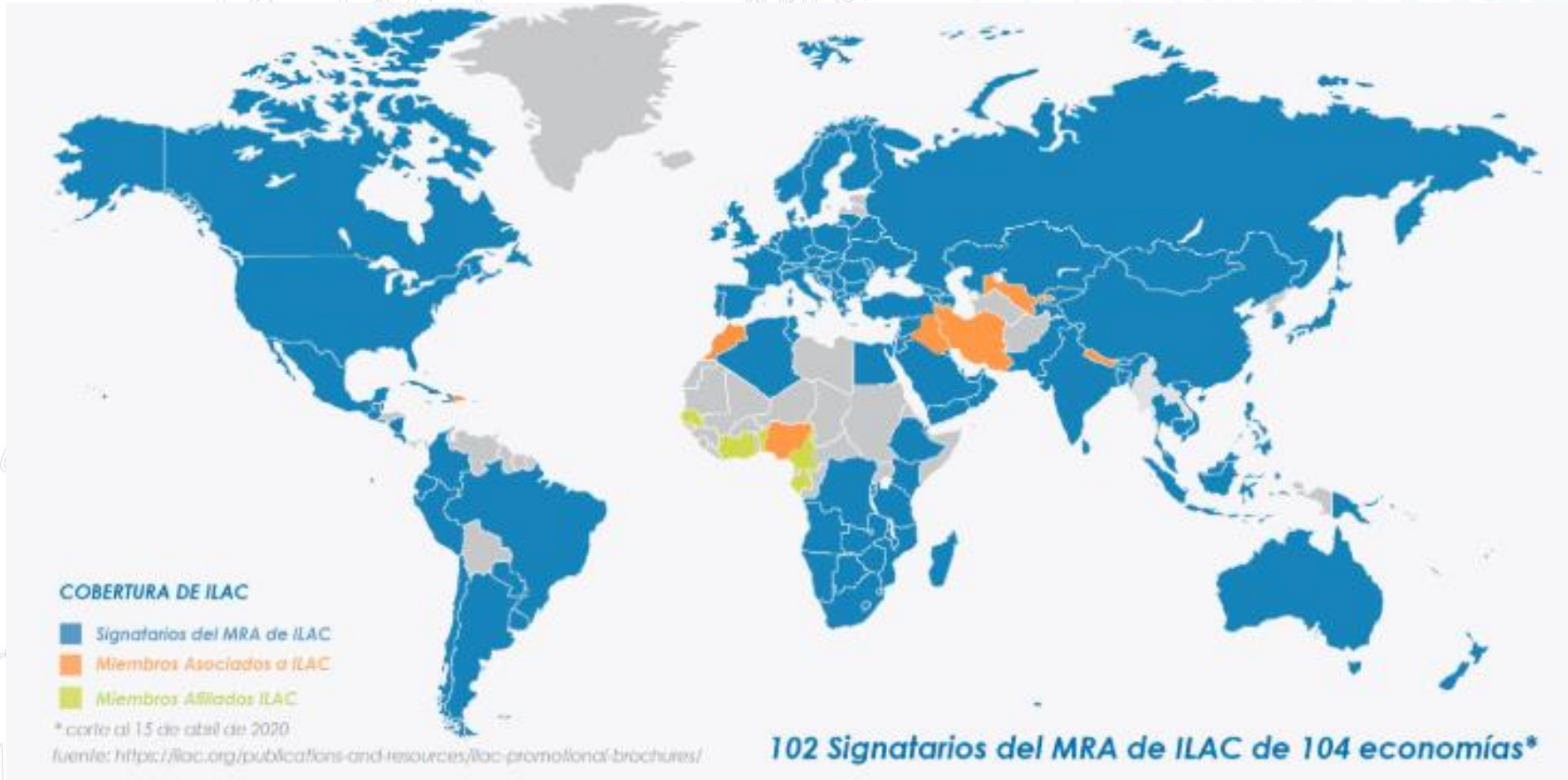


LABORATORIOS CLÍNICOS (ISO 15189)



PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (ISO/IEC 17043)

ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL



IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA PARA EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

En el marco de la acreditación y el reconocimiento internacional:

ILAC P9:06/2014 “Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud”

Aplicable a los Organismos de Acreditación



La política establece los requerimientos para el uso de las actividades de ensayos de aptitud en los procesos de acreditación, y establece una guía para los organismos de acreditación sobre el uso de las mismas.

IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN EA PARA EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ILAC P9:06/2014 “Política de ILAC para la participación en actividades de ensayo de aptitud”

Los OA deben tener una política para el uso de actividades de EA en el proceso de evaluación y acreditación que de cobertura a:

- ✓ Requisitos sobre el nivel mínimo, la frecuencia de participación y el plan de participación.
- ✓ La utilización de los resultados de participación para la evaluación y proceso de decisión sobre la acreditación.
- ✓ Definición de como debe proceder el Laboratorio, en función de los resultados obtenidos en los EA.



Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04 de ONAC

Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-04 de ONAC

“Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en Laboratorios”

Evaluación y toma de decisión sobre la participación y desempeño de los laboratorios en los EA

✓ISO/IEC17025:2005

Requisitos para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
Numeral 5.9

✓ISO/IEC17025:2017

Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Numeral 7.7.2

POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS, CEA-3.0-04

ASPECTOS CLAVES A TENER EN CUENTA CON RESPECTO A LA PARTICIPACIÓN EN EA EN EL MARCO DEL CEA-3.0-04

- ✓ **Definición ensayo de aptitud adecuado (7.2 f)**
- ✓ **Requisitos de participación en EA, plan de participación y frecuencia (8.1)**
- ✓ **Resultados participación en EA, evaluación desempeño y seguimiento (8.2, 8.5)**
- ✓ **Selección del PEA por parte del Laboratorio y programas EA (8.3, 8.4)**
- ✓ **Seguimiento al desempeño del Laboratorio (8.5)**

QUE SE CONSIDERA UN PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD ADECUADO (APROPIADO)

Numeral 7.2 f del CEA-3.0-04

- ✓ **Está acorde con el alcance del laboratorio**
- ✓ **Incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del laboratorio.**
- ✓ **Fue diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043*.**



- ✓ **Es coherente con el método de ensayo o calibración**

(Ejemplo: si el ensayo es cuantitativo, el ensayo de aptitud debe ser de tipo cuantitativo, de tal forma que permita evidenciar de forma consistente la aplicación del método de ensayo o calibración del laboratorio).

ONAC realizará seguimiento permanente a la participación y el desempeño de los laboratorios en ensayos de aptitud



evidenciada en el informe final de resultados emitido por el PEA a los participantes



La información suministrada será evaluada en:

- La solicitud de otorgamiento o ampliación
- Después del otorgamiento, de manera continua (evaluaciones seguimiento y reevaluación y periodos intermedios)

PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA Y FRECUENCIA

Numeral 8.1 del CEA-3.0-04

Planeación de los EA en las que un laboratorio ha definido que participará en el periodo de acreditación y que cubre el alcance que desea acreditar o mantener de acuerdo con los criterios de frecuencia establecidos, y de acuerdo con las agrupaciones del Anexo 1.

Alcance de acreditación Ensayos cubiertos por la acreditación



Fisicoquímicos



Microbiológicos

PLAN DE PARTICIPACIÓN EN EA PARA UN LABORATORIO DE ALIMENTOS

Formato FR-3.3.1-03

ENSAYO	FAMILIA DE TÉCNICAS	2019	2020	2021	2022
DETERMINACIÓN DE HIERRO EN HARINA DE TRIGO	Espectrofotometría	X			X
DETERMINACIÓN DE METANOL EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS	Cromatografía de gases		X		
MÉTODO HORIZONTAL PARA RECUENTO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y OTRAS ESPECIES	Recuento en Placa	X		X	
MÉTODO HORIZONTAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP	Presencia / Ausencia			X	

Para el ejemplo, laboratorio de alimentos:

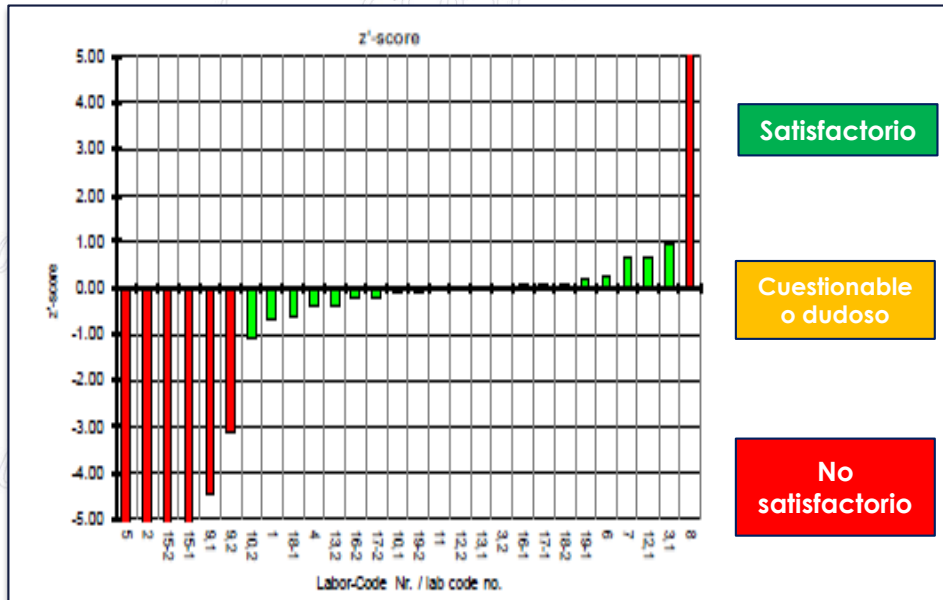
Para otorgar o ampliar, año 2020: participación en al menos un EA fisicoquímico y un EA microbiológico, con desempeño satisfactorio, con fecha de informe no superior a 18 meses con respecto a la fecha de radicación de la solicitud.

Acreditado: rotar la participación anual para cubrir las familias de técnicas en el periodo de acreditación.

RESULTADOS DE PARTICIPACIÓN EN EA, EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO Y SEGUIMIENTO

Numerales 8.2 y 8.5 del CEA-3.0-04

Los resultados se expresan mediante indicadores estadísticos y criterios para la evaluación del desempeño de cada participante, definidos por el PEA en el diseño del programa.



Al menos una vez al año: remitir
soportes participación y FR-3.3.1-
03 actualizado.

Adicionalmente para EA C o NS:
Remitir PAC y nuevas gestiones
de participación en EA según el
tiempo establecido

SELECCIÓN DEL PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (PEA) POR PARTE DEL LABORATORIO Y PROGRAMAS EA

Numerales 8.3, 8.4 del CEA-3.0-04

El **laboratorio debe seleccionar al PEA** teniendo en cuenta las necesidades del laboratorio, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud.

Información disponible en la página web ONAC

Según Decreto 1595 de 2015

- ✓ **PEA Acreditados con ONAC en estado activo (Directorio de Acreditados)**
<https://onac.org.co/directorio-de-acreditados>
- ✓ **Institutos Naciones de Metrología que ofrecen EA**
https://onac.org.co/images/2020/LAB/2020_12_20_Lista_Institutos_Metrologia_con_EA.pdf
- ✓ **Organismos de Acreditación (OA) que cuentan con el esquema de PEA**
https://onac.org.co/images/2020/Lista_de_Organismos_de_Acreditaci%C3%B3n_que_cuentan_con_el_esquema_de_PEA.pdf
- ✓ **Base de datos internacional de EPTIS**
<https://www.eptis.org/>

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD (EA)

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EA PARA EL MÉTODO DE ENSAYO

Numeral 5 del CEA-3.0-04

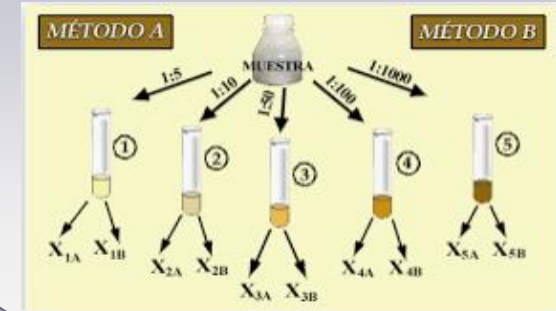
**Evaluar las características de
desempeño de un método**



**Identificar problemas
de ensayo**



**Comparar métodos
y procedimientos**



**Efectuar estudios de validación
de métodos**



**Caracterizar materiales
de referencia**



BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EA PARA MEJORAR LA COMPETENCIA DEL PERSONAL

Numeral 5 del CEA-3.0-04

**Contar con información objetiva para
entrenar al personal**



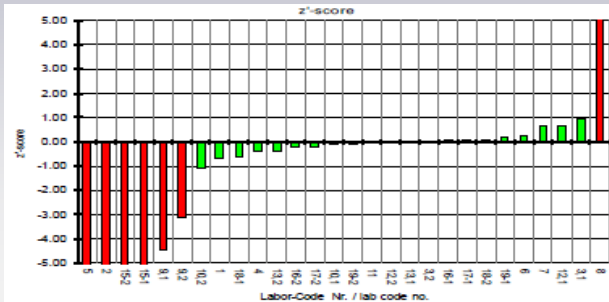
**Comparar la competencia del
personal técnico**



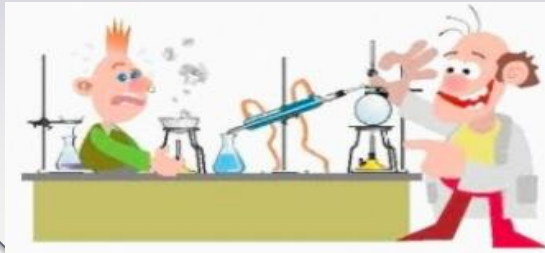
BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EA PARA ASEGURAR EL DESEMPEÑO DEL LABORATORIO

Numeral 5 del CEA-3.0-04

**Confirmar el nivel de desempeño
del laboratorio participante**



**Contar con información objetiva
para la gestión de riesgos con
el fin de asegurar la validez de
los resultados del ensayo**



**Mantener y/o mejorar el
desempeño del laboratorio**



BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EA PARA LAS PARTES INTERESADAS

Numeral 5 del CEA-3.0-04

- ✓ Brindar confianza a nivel interno: al personal y a la gerencia.
- ✓ Brindar confianza a nivel externo a:
clientes, organismos reguladores y acreditadores, certificadores, otras partes interesadas



**Resultados del ensayo:
válidos y trazables**



PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD DURANTE LA EMERGENCIA POR COVID-19

Circular ONAC No. 23-2020

GRACIAS

Director Técnico Internacional:

Mauricio Rodriguez

mauricio.rodriguez@onac.org.co

Coordinador Sectorial Laboratorios de ensayo y clínicos

Diana Jacome

diana.Jacome@onac.org.co

Coordinador Sectorial Laboratorios de calibración y PEA

Rocio Jimenez

rocio.jimenez@onac.org.co

Correo de ensayos de aptitud:

ensayos.aptitud@onac.org.co

Correo Institucional ONAC:

onac@onac.org.co