

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
4. FUNCIÓN DE ENAC EN LA ORGANIZACIÓN DE EJERCICIOS DE INTERCOMPARACIÓN	2
5. FAMILIAS Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN.....	2
6. PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN INTERCOMPARACIONES.....	3
7. ELECCIÓN DEL PROGRAMA ADECUADO	4
8. EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS.....	4

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo principal de los ejercicios de intercomparación es dotar a los laboratorios de una poderosa herramienta de control de la calidad que les permite comparar sus resultados con laboratorios similares, monitorizar sus resultados a lo largo del tiempo, detectar tendencias y considerar acciones preventivas o correctivas cuando sea necesario. En este sentido, la norma UNE-EN ISO/IEC17025:2005 Apartado 5.9 recoge *“El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo”*, y dentro de los controles mencionados por la norma para que los laboratorios evalúen su calidad, figura la participación en ejercicios de intercomparación. Así mismo la norma UNE-EN ISO 15189 apartado 5.6.4 indica que *“el laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad”*

Por otra parte, la participación de los laboratorios en ejercicios de intercomparación es, a su vez, una herramienta fundamental para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Por lo que, tanto EA como ILAC han establecido políticas al respecto que deben ser necesariamente desarrolladas y seguidas por los firmantes de los Acuerdos Multilaterales y cuyo cumplimiento es, por tanto, evaluado en las auditorías realizadas por dichas organizaciones internacionales.

En la elaboración de este documento ha participado la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis-FELAB – (EUROLAB-España-Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis / AELI – Asociación Española de Laboratorios Independientes).

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es establecer la política de ENAC sobre la participación de los laboratorios acreditados en ejercicios de intercomparación, y cómo debe evaluarse y tenerse en cuenta tanto dicha participación como los resultados obtenidos en los procesos de acreditación.

El presente documento es aplicable en los procesos de evaluación a laboratorios de ensayo y calibración, y a entidades de inspección con respecto a las actividades de ensayo que realizan.

En la elaboración de este documento se han seguido en todo momento las políticas establecidas por ILAC y EA en el procedimiento ILAC-P9:11/2010 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities".

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- EA-4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation".
- ILAC-P9:11/2010 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities"
- ILAC G22:2004 "Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing".
- G-ENAC-14 "Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones".
- Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes. EURACHEM 2nd Edition 2011.

4. FUNCIÓN DE ENAC EN LA ORGANIZACIÓN DE EJERCICIOS DE INTERCOMPARACIÓN

La norma UNE-EN ISO/IEC 17011:2004 establece que una entidad de acreditación no puede suministrar al mercado los servicios que acredita. Dado que ENAC ha establecido un esquema de acreditación de Proveedores de Programas de Intercomparación, debe evitar actuar en el mercado en competencia con las organizaciones a las que acredita. Por tanto, ENAC no actuará en ningún caso como proveedor de programas de intercomparación.

No obstante, consciente, por un lado, de la importancia de esta herramienta para los laboratorios y, por otro, de las carencias que en ciertas áreas y sectores existen de estos ejercicios, ENAC colaborará con los laboratorios en la promoción y establecimiento en España de una oferta suficiente de ejercicios de intercomparación que den servicio a los laboratorios acreditados.

5. FAMILIAS Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN

El Laboratorio debe disponer de un **plan de participación en Intercomparaciones**. Para elaborar dicho plan, el Laboratorio puede clasificar todos los ensayos o calibraciones incluidos en su alcance de acreditación en familias de ensayo o calibración.

Una **familia**¹ es un conjunto de ensayos o calibraciones en el que cualquiera de sus miembros es razonablemente representativo de los demás en cuanto a la evaluación de la calidad de los resultados obtenidos. Es decir, que el resultado en una intercomparación debe poder ser directamente correlacionado con los otros grupos de propiedades/productos incluidos en la misma familia.

Si tenemos en cuenta que un **ensayo** estará definido en el alcance del laboratorio como una combinación de producto, método de medida, parámetro, intervalo y determinadas condiciones de ensayo, la asignación de familias deberá tener en cuenta todos estos factores. Como regla general, no es posible incluir distintas técnicas de ensayo en una misma familia. En cuanto al resto de los factores, los laboratorios tienen que poder justificar su equivalencia a efectos de aseguramiento de la calidad.

¹ A la hora de establecer las familias, el documento EA-4/18 puede ser usado como guía teniendo en cuenta que en él se utiliza el término "subdisciplina" en lugar de familia.

En cuanto a **calibración**, el alcance queda definido mediante una magnitud, rango de medida, capacidad de medida y calibración (CMC) y equipo a calibrar. En este caso, no se justifica la inclusión de distintas magnitudes en la misma familia ni tampoco de dos procedimientos que utilicen distintos principios físicos aunque calibren la misma magnitud. Para los restantes factores el laboratorio deberá justificar su equivalencia a efectos de aseguramiento de la calidad.

Una vez establecidas las familias, deberá definir una **frecuencia** mínima de participación apropiada para cada una. A la hora de establecer una frecuencia adecuada se tendrán en consideración los aspectos descritos en el apartado 7 del documento G-ENAC-14.

El laboratorio deberá revisar anualmente, por ejemplo como parte de la revisión anual por la dirección, su plan de participación en intercomparaciones, así como su grado de cumplimiento con el establecido y tomar acciones en caso de incumplimiento. También deberá tener en cuenta en esta revisión los resultados obtenidos y los cambios significativos que puedan afectar a su competencia técnica (personal, metodología, equipos,).

6. PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN INTERCOMPARACIONES

ENAC como firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo de EA, asume la política establecida por ésta y por ILAC en cuanto a participación en intercomparaciones que establece los siguientes criterios de participación:

- Una participación satisfactoria en el alcance antes de otorgar la acreditación.

Para comprobar que efectivamente los laboratorios han participado en intercomparaciones antes de la concesión de la acreditación, ENAC requiere, en los formularios de solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo y calibración, que el laboratorio anexe el plan de participación (ver apartado 4) e información sobre las intercomparaciones en las que ha participado durante los últimos 5 años.

Esta información se considera imprescindible para continuar el proceso, a no ser que exista una justificación de la inviabilidad de las intercomparaciones en esa área determinada.

En calibración, en ausencia justificada de participaciones anteriores, se podrá considerar suficiente las comparaciones bilaterales de medida que se puedan realizar como parte de la auditoría inicial.

- Una participación al menos para cada una de las familias de ensayos o calibraciones incluidas en su alcance de acreditación en el periodo entre reevaluaciones o, si el laboratorio no ha definido familias, para cada uno de los ensayos o calibraciones. Esta participación continuada deberá ser adecuada para garantizar las actividades cubiertas por el alcance de acreditación y consistente con el plan acordado.
- Nota 1 - Las políticas de EA e ILAC reconocen que existen determinadas áreas donde las intercomparaciones simplemente no son viables. En estos casos los laboratorios deberían justificar frente a ENAC que se encuentran en estas circunstancias y suplir su falta de participación mediante otras actividades de control de calidad.
- Nota 2 - La frecuencia de participación debería ser coherente con la habitual en cada sector (ver apartado 7).

7. ELECCIÓN DEL PROGRAMA ADECUADO

7.1 Una vez establecidas las familias y las frecuencias de participación para cada una de ellas, se seleccionarán los programas en los que se va a participar. A continuación se enumeran, en orden de prioridad, las posibilidades de participación de los laboratorios en intercomparaciones:

1. Intercomparaciones organizadas por proveedores independientes (comerciales o no) con un número adecuado de participantes. En los casos en que existan varios proveedores el laboratorio deberá elegir -atendiendo a los criterios establecidos en la G-ENAC-14- aquellos que cumplan con los requisitos establecidos en el apartado 8 de la citada guía²; teniendo en cuenta que los que estén acreditados según la norma ISO/IEC 17043:2010 presentan ya suficiente evidencia de su cumplimiento.
2. Intercomparaciones en las que participan un número estadísticamente adecuado de laboratorios, organizadas en ocasiones, por alguno de los laboratorios participantes. En este caso el ejercicio se debería organizar de acuerdo con los requisitos mínimos establecidos en el apartado 8 de la G-ENAC-14.
3. Intercomparaciones en las que participa un número estadísticamente no adecuado de laboratorios y como caso especial los ejercicios entre dos laboratorios. En este caso, en la medida de lo posible debe recurrirse a valores asignados de referencia.
4. En los sectores o ensayos determinados en los que la participación en programas de intercomparación puede ser complicada debido a las características técnicas o logísticas de la actividad, los laboratorios deberán ser capaces de poder justificar la no participación y demostrar que aseguran razonablemente la calidad de sus resultados mediante el uso de otras herramientas de control de calidad interno.

7.2 Independientemente de las posibilidades que se han enumerado, el laboratorio participará de forma **obligatoria** en aquellos ejercicios que sean requeridos reglamentariamente dentro del sector aplicable a su actividad o, si la actividad se desarrolla siguiendo las reglas de un esquema específico, cuando sea así establecido por el propietario del esquema.

8. EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN INTERCOMPARACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS

ENAC evaluará a lo largo del proceso de acreditación (normalmente durante las auditorías) que la participación del Laboratorio en actividades de intercomparación es efectiva, para ello tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Las políticas y procedimientos del laboratorio sobre intercomparaciones.
- La definición de familias de ensayos o de calibraciones si el laboratorio las ha definido, de forma que cubran adecuadamente el alcance acreditado.
- La frecuencia de participación en cada familia o ensayo/calibración que cumpla, en su caso, lo establecido reglamentariamente o por los propietarios de esquema si los hubiese.
- El grado de cumplimiento del Plan y los resultados obtenidos.
- Las conclusiones obtenidas por el laboratorio sobre su propia actuación (evaluación de resultados).
- Las medidas adoptadas ante resultados no satisfactorios.
- La revisión del plan de participación de acuerdo a los resultados obtenidos y a los cambios experimentados por el laboratorio.

² Si el proveedor no está acreditado, el laboratorio deberá poder justificar documentalmente que ha verificado el cumplimiento con los requisitos del apartado 8 de la G-ENAC-14.

No obstante, en intercomparaciones organizadas por EA o promovidas por ENAC, se podrá realizar el análisis de los resultados obtenidos por laboratorios acreditados en el momento en el que se dispone de los datos pertinentes para realizar este análisis (por ejemplo cuando se reciben los valores de referencia, el informe preliminar o el informe final). En estos casos, ENAC podrá solicitar acciones correctoras a los laboratorios que hayan dado resultados insatisfactorios. Del resultado final de este análisis puede derivarse la necesidad de acortar el periodo entre auditorías al laboratorio.

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red