



# IAAC – PTB V Proficiency Testing Workshop: “Análisis de resultados de los ensayos de aptitud para la adopción de decisiones”

Imilce Zuta  
[imilcezuta@gmail.com](mailto:imilcezuta@gmail.com)

PTB  
Holger Frenz  
ifEP



3 al 5 de Marzo de 2010

**CONTENIDO**

<b>1.</b>	<b>PRESENTACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETIVO .....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>DESARROLLO .....</b>	<b>3</b>
<b>3.1</b>	<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2</b>	<b>PROGRAMA Y CONTENIDO .....</b>	<b>4</b>
<b>3.3</b>	<b>MATERIAL .....</b>	<b>9</b>
<b>3.4</b>	<b>RESUMEN DE LAS EXPOSICIONES.....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>PARTICIPANTES .....</b>	<b>13</b>
<b>5.</b>	<b>EVALUACIÓN DEL TALLER POR LOS PARTICIPANTES .....</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>RESULTADOS ALCANZADOS .....</b>	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>PLANTEAMIENTO DE TAREAS.....</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>PLANTEAMIENTO DE NECESIDADES.....</b>	<b>19</b>
	<b>ANEXO 1 ESQUEMA DE METODOLOGÍA DE REVISIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD EN LAS EVALUACIONES DE LOS LABORATORIOS .....</b>	<b>20</b>
	<b>ANEXO 2 ALGUNOS TALLERES DE TRABAJO .....</b>	<b>21</b>

## PRESENTACIÓN

El V Workshop sobre Ensayos de Aptitud “Análisis de los resultados de los Ensayos de Aptitud para la adopción de decisiones en acreditación” se realizó como un taller que comprende una serie de talleres continuos, cada uno de ellos con objetivos específicos, que se relacionan entre sí, y de acuerdo a las necesidades de los países miembros de IAAC.

Al término del workshop se asignaron actividades orientadas a la implementación de los resultados de los talleres de trabajo y por ende la homogeneización de criterios respecto a la aplicación de políticas y procedimientos en materia de ensayos de aptitud, rescatando las experiencias de los países miembros participantes y enmarcados en las guías establecidas por el IAAC, ILAC y documentos normativos aplicables.

### 1. OBJETIVO

El desarrollo del taller se ha orientado a:

- Mejorar las capacidades de los Organismos de Acreditación para la evaluación de la aplicación de Ensayos de Aptitud por parte del laboratorio participante.
- Mejorar las capacidades de los Organismos de Acreditación para la evaluación de los Reportes de Ensayos de Aptitud, enfocados tanto en el contenido integral del reporte como en los resultados obtenidos del laboratorio, lo cual incluye la estadística empleada.
- Conocer la situación en la aplicación de las políticas y procedimientos en materia de ensayos de aptitud e identificar puntos de mejora en la aplicación de las políticas y procedimientos en materia de ensayos de aptitud, orientados a la armonización de criterios.

### 2. DESARROLLO

El taller se realizó del 3 al 5 de marzo de 2010 en la Ciudad de Quito, Ecuador, en el Hotel Sheraton y fue organizado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, cuyo personal estuvo en todo momento atendiendo las necesidades que surgieron durante el evento.

#### 3.1 METODOLOGÍA

Para el desarrollo de los temas del programa se realizaron sesiones de discusión, intercambio de información y análisis entre los participantes, las cuales estuvieron soportadas con presentaciones en power point y los comentarios por parte de los consultores del PTB, el Dr.

Holger Frenz y la Mg. Imilce Zuta, buscando en todo momento arribar a una armonización de criterios por tema.

Las sesiones de discusión y análisis se emplearon para conocer los pormenores de la situación de aplicación de las políticas y procedimientos en materia de ensayos de aptitud por parte de los Organismos de Acreditación y como es que ésta fomenta la participación activa de los laboratorios en los programas de ensayos de aptitud y su empleo adecuado como herramienta de fortalecimiento y mejora de la competencia técnica de los laboratorios.

Se realizaron talleres prácticos que comprendieron actividades tales como la revisión integral del contenido de un Reporte de Ensayo de Aptitud y el análisis de los resultados obtenidos por el laboratorio. Para el efecto, el Sr. Holger Frenz compartió con el grupo de participantes algunos reportes de ensayos de aptitud correspondiente al campo de pruebas mecánico y cada uno de los miembros de los Organismos de Acreditación participantes compartió un reporte de ensayo de aptitud para la realización de los talleres.

Se trataron temas de interés de los participantes tales como los criterios de evaluación de la participación y empleo de los ensayos de aptitud por parte del laboratorio acreditado, durante una evaluación al laboratorio respecto de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, las disciplinas y sub-disciplinas para los campos de acreditación, entre otros, siempre con un enfoque de armonización de criterios de los Organismos de Acreditación participantes.

El Taller se desarrolló en español, con traducción simultánea al inglés.

### **3.2. PROGRAMA Y CONTENIDO**

El evento se desarrolló de acuerdo a lo planificado según los contenidos del programa, los cuales se describen a continuación:

- Día 1: Aplicación de la política y procedimientos del OA, Evaluación de Reportes de Ensayos de Aptitud (EA)
- Día 2: Participación de los Laboratorios en los EA, Evaluación del Componente Estadístico de los Reportes de EA laboratorios:
- Día 3: Criterios para la Evaluación de Aplicación de EA por el Laboratorios, Criterios para la Evaluación de Desempeño de los Proveedores de EA Proveedores de ensayos de aptitud:

Para cada aspecto abordado se desarrollaron casos prácticos de aplicación, que se describen en el numeral 3.4 de este informe.



**Figura 1: Working Group-Brasil**



**Figura 2: Working Group-Ecuador**



**Figura 3: Working Group-Argentina y Paraguay**



**Figura 4: Working Group  
Costa Rica**



Figura 5: Working Group - Bolivia



Figura 6: Working Group - Colombia

En el cuadro 1 se muestra el programa en detalle desarrollado en el evento.

## Cuadro 1: Programa general

## IAAC-PTB Workshop “Análisis de los resultados del ensayo de aptitud para la adopción de decisiones”

### Primer Día: Aplicación de la política y procedimientos del OA, Evaluación de Reportes de Ensayos de Aptitud (EA)

Apertura, Introducción
Presentación del Workshop, Imilce Zuta Presentación de los participantes Presentación de Dr. Holger Frenz, IfEP
Aplicación práctica de la política y procedimientos de EAs <sup>1</sup> por el OA
Aplicación de los ensayos de aptitud por los laboratorios
¿Qué se espera de los proveedores de EA?
Evaluación de los Reportes de EA
Working Group: Análisis de dos ejemplos de reportes de EA
Principales puntos de la norma ISO/IEC 17043 para un proveedor de EA.
Task: Revisión de la política y procedimientos de EA considerando lo abordado el día de hoy

### Segundo día: Participación de los Laboratorios en los EA, Evaluación del Componente Estadístico de los Reportes de EA

Recapitulación del Primer Día
Malas prácticas <sup>2</sup> de los laboratorios cuando participan en Ensayos de Aptitud
Planteamiento de situaciones y ejemplos de los participantes.
Planteamiento para la reducción de ocurrencia de estas malas prácticas
¿Cómo puede un evaluador de laboratorio identificar estas malas prácticas?
Working Group: Revisión de reportes de EA con un enfoque de evaluación en la información estadística.
Task: Revisión de la Política y Procedimientos de EA considerando lo abordado el día de hoy.

### Tercer día: Criterios para la Evaluación de Aplicación de EA por el Laboratorios, Criterios para la Evaluación de Desempeño de los Proveedores de EA

Recapitulación del Segundo día
Criterios para la evaluación de aplicación de los EA por los laboratorios.
Criterios para la evaluación de los proveedores de EA. Criterios para la evaluación de reportes de EA

<sup>1</sup> El OA puede haber generado otros documentos en materia de ensayos de aptitud los cuales también serán objeto de revisión.

<sup>2</sup> Comprende la posibilidad de ocurrencia de trampas o fraude

Working Group
Presentación de formatos por grupo.
Criterios en caso que no haya un proveedor de EA en un método de ensayo o en una sub-disciplina.
Working Group (Task): Revisión Final de la política y procedimientos (u otros documentos) de EA de los OAs participantes con base en el Workshop.
Presentación de las revisiones
Siguientes pasos
Conclusiones

### 3.3. MATERIAL

Los contenidos del taller, las presentaciones, resolución de casos y material adicional se entregaron vía electrónica.

### 3.4. RESUMEN DE LAS EXPOSICIONES

Se tuvo la presencia de dos consultores en la materia de ensayos de aptitud, uno de ellos experto en la organización de ensayos de aptitud en el campo de pruebas mecánico quienes realizaron presentaciones, comentarios y orientaciones a los participantes sobre los temas desarrollados.

#### Primer día

El Workshop se inició con un marco respecto a la aplicación práctica de las políticas y procedimientos de ensayos de con las que cuentan los Organismos de Acreditación participantes y con el análisis general de la aplicación de estas directrices por parte de los laboratorios tanto de ensayo como de calibración. Los aspectos que fueron materia de discusión fueron principalmente:

- la clasificación de sub-disciplinas,
- la frecuencia mínima de participación que se debe requerir a los laboratorios,
- el hecho de que no se cuentan con ensayos de aptitud para todos los campos, los métodos de ensayo,
- los criterios para aceptar a un proveedor de ensayo de aptitud
- entre los más importantes.

Con relación a la **aplicación de los ensayos de aptitud por los laboratorios** se tiene que los laboratorios por lo general:

- Se basan sólo en el z-score para conocer su desempeño (en ocasiones el z-score tiene diferentes valoraciones por los proveedores de ensayos de aptitud)
- No valoran su performance respecto de los laboratorios participantes.
- No valoran su performance en el tiempo, en el caso que participen en un programa de ensayos de aptitud

- Los laboratorios consideran el envío de una muestra a otro laboratorio como un ensayo de aptitud

Luego se abordó el tema del desempeño de los proveedores de ensayos de aptitud y del contenido de sus reportes, a cargo de Imilce Zuta llegándose a lo siguiente:

***En el aspecto administrativo***

- Instrucciones poco claras
- No atienden las quejas
- Incumplimiento del protocolo

***En el aspecto técnico***

- No declaran la trazabilidad de la muestra
- No declaran la estadística a emplear previamente
- No declaran las características de la muestra y del valor de referencia si hubiere

Se desarrolló un taller de grupo para evaluar el contenido integral de un ensayo de aptitud, sin abordar la parte estadística respecto de criterios internacionales como la Guía ILAC G13. Se analizaron reportes de ensayos de aptitud de campos de alimentos, mecánico, medio ambiente y de calibración de equipos de medición de fuerza. La información fue proporcionada por el Dr. Frenz y por los representantes de los Organismos de Acreditación participantes.

**Segundo día**

El segundo día se realizó Imilce Zuta, inició con una dinámica para analizar la generación de malas prácticas de parte de los laboratorios en la aplicación de los ensayos de aptitud. ¿realmente emplean los ensayos de aptitud como herramienta de mejora?. Los participantes del workshop declararon algunas malas prácticas. Con base en ello, se planteó un taller para encontrar para identificar las posibles causas de este comportamiento por parte de los laboratorios y a continuación un conjunto de acciones alternativas que pudiese orientarse a promover el uso adecuado de la herramienta de ensayos de aptitud por parte de los laboratorios.



**Fig. 6 Mg, Imilce Zuta - PTB**

Sobre este último punto, se planteó la realización de las siguientes acciones por parte de los Organismos de Acreditación:

- Establecer políticas y procedimientos claros en materia de ensayos de aptitud y difundirlos a la brevedad por varios medios de comunicación posibles, tanto a los laboratorios como a los evaluadores.
- Procurar que los laboratorios otorguen al Organismo de Acreditación, la información oportuna de sus participaciones en los ensayos de aptitud para que esta pueda ser evaluada según los lineamientos del Organismo.
- Promover que el laboratorio tenga un enfoque de mejora en la ejecución de sus métodos de ensayo y no sólo de cumplimiento del z-score.

entre otros.

Además se desarrolló un taller de grupo para evaluar los resultados obtenidos por los laboratorios y los estadísticos empleados por el proveedor de ensayos de aptitud. En el grupo de participantes también estuvieron algunos proveedores de ensayos de aptitud y laboratorios que enriquecieron este taller. Se analizaron los mismos reportes de ensayos que en el taller del primer día y se adicionaron algunos más por ende se cubrieron los mismos campos de prueba citados anteriormente.

En el último bloque del día se planteó una metodología para la evaluación de la aplicación de ensayos de aptitud durante las evaluaciones de los diferentes procesos de acreditación, otorgándosele a los participantes formas de evaluación prácticas. Véase Anexo 1.



**Fig. 7 Dr. Holgfeer Frenz - IfEP**

### Tercer día

El tercer día se inició con el afianzamiento de los criterios estadísticos de mayor uso por los proveedores de ensayos de aptitud con base en las normas técnicas vigentes de aplicación tales como la norma ISO/IEC 17043 y la Norma ISO 13528. Asimismo, se enfatizó la relevancia de procurar trabajar con especificaciones establecidas en algún documento normativo para el parámetro de interés. Se abordaron los temas de valor asignado y estimación de la incertidumbre.

Se pusieron en vitrina las alternativas que pueden emplear los proveedores para llegar al valor asignado, ya sea empleando un material de referencia o el valor de consenso.

En cualquier caso, lo relevante es que el proveedor informe previamente al laboratorio sobre las condiciones de operación del ensayo de aptitud y que éste plasme en el reporte el sustento de la estimación del z-score u del estadístico empleado, lo cual comprende principalmente el valor asignado, la incertidumbre, la trazabilidad y la homogeneidad y estabilidad, según aplique

El siguiente tema acerca de las alternativas con las que cuenta un laboratorio, cuando no hay disponibilidad de ensayos de aptitud. El tema se enmarcó en la norma ISO/IEC 17011 (req. 7.15) y las directrices dadas por ILAC. Por ende las alternativas que posee el laboratorio, ante la ausencia de disponibilidad de ensayos de aptitud en el campo o método acreditado, son por ejemplo la organización de una comparación interlaboratorio. Ya que el ensayo de aptitud constituye una de las herramientas del requisito 5.9 sobre Aseguramiento de la Calidad de Resultados.

Asimismo, se abordó el tema de las disciplinas y sub-disciplinas con el objeto de evaluar el grado de armonización de criterios ente los Organismos de Acreditación participantes, a través de sus representantes, viéndose casos de campos de prueba químico, clínico, entre otros.

A continuación se realizaron dos talleres con base en los temas discutidos y los talleres de trabajo previamente realizados durante este workshop. Ambos talleres, se plantearon con un enfoque de armonización de criterios entre los grupos participantes. Los talleres comprendieron el planteamiento de:

- Criterios mínimos para la evaluación de la aplicación de los ensayos de aptitud por parte de los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación y evaluación de
- Criterios mínimos que se solicitarán a un proveedor de ensayo de aptitud que no esté acreditado.

Las conclusiones se citan en el numeral 7. de este Informe.

Finalmente, como actividad final se planteó la revisión general de las políticas y procedimientos de un Organismos de Acreditación por otro Organismo de Acreditación par, de modo que se pueda conocer un punto de vista diferente acerca de dicha documentación.

En todo momento los expertos colaboraron en el desarrollo de los talleres prácticos de aplicación, participaron en las discusiones y en el análisis de los contenidos de los reportes de ensayos de aptitud evaluados. Algunos de los talleres desarrollados se muestran en el Anexo 2.

### 3. PARTICIPANTES

En el siguiente cuadro se muestran los participantes del evento.

**Cuadro 2:** Lista de participantes

N°	Nombre	Organismo	Cargo	País
1.	Laura Pastore	Organismo Argentino de Acreditación	Profesional de Acreditación	Argentina
2.	Diego Moya	DTA-IBMETRO	Profesional de Acreditación	Bolivia
3.	Mario Antonio Fernandes da Silva	Cgcre-INMETRO	Profesional de Acreditación	Brasil
4.	Alejandra Guevara	ECA	Profesional de Acreditación	Costa Rica
5.	Julia Maldonado	ONA/CONACYT	Profesional de Acreditación	Paraguay
6.	Luis Carlos Samacá	ONAC	Profesional de Acreditación	Colombia
7.	Mónica Gualotuña	INEN	Profesional de Ensayos de Aptitud	Ecuador
8.	Elena Larrea	INEN	Profesional de Ensayos de Aptitud	Ecuador
9.	Anita Armijos	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Profesional Técnico Área Laboratorios	Ecuador
10.	Franklin Terán	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Profesional Técnico Área Laboratorios	Ecuador
11.	Carlos Samaniego	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Director de Laboratorios	Ecuador
12.	Lorena Villareal	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Coordinadora de Ensayos de Aptitud	Ecuador
13.	Edison Ayala	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Profesional Técnico Área Inspección	Ecuador
14.	Dalila Chilibingua	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Directora de Organismos de Inspección	Ecuador
15.	Mishell Otero	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Profesional Técnico Área Certificación	Ecuador
16.	Ricardo Rojas	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Profesional Técnico Acreditación	Ecuador
17.	María Mulki	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Evaluadora	Ecuador
18.				
19.	Beatriz Cañizares	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Evaluadora	Ecuador
20.	Ruth Pinos	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Evaluadora	Ecuador
21.	Flor Elena Salazar	Organismo de Acreditación Ecuatoriano	Evaluadora	Ecuador
22.	Marco Guijarro	Particular	-----	Ecuador
23.	Luis Calle	U.C.E	Laboratorio	Ecuador
24.	Jenny Ruales	EPN	-----	Ecuador
25.	Magdalena Aray	Lab. AVVE S.A,	-----	Ecuador
26.	Margoth Vélez	Lab. AVVE S.A,	-----	Ecuador

N°	Nombre	Organismo	Cargo	País
27.	Juan Carlos López	Particular	-----	Ecuador
28.	José Galante	Asecal	Consultor	Ecuador

Además, participaron como expertos:

**Cuadro 3:** Expertos del taller

N°	Nombre	Organismo	País
1.	Holger Frenz	IfEP	Alemania
2.	Imilce Zuta	PTB	Perú



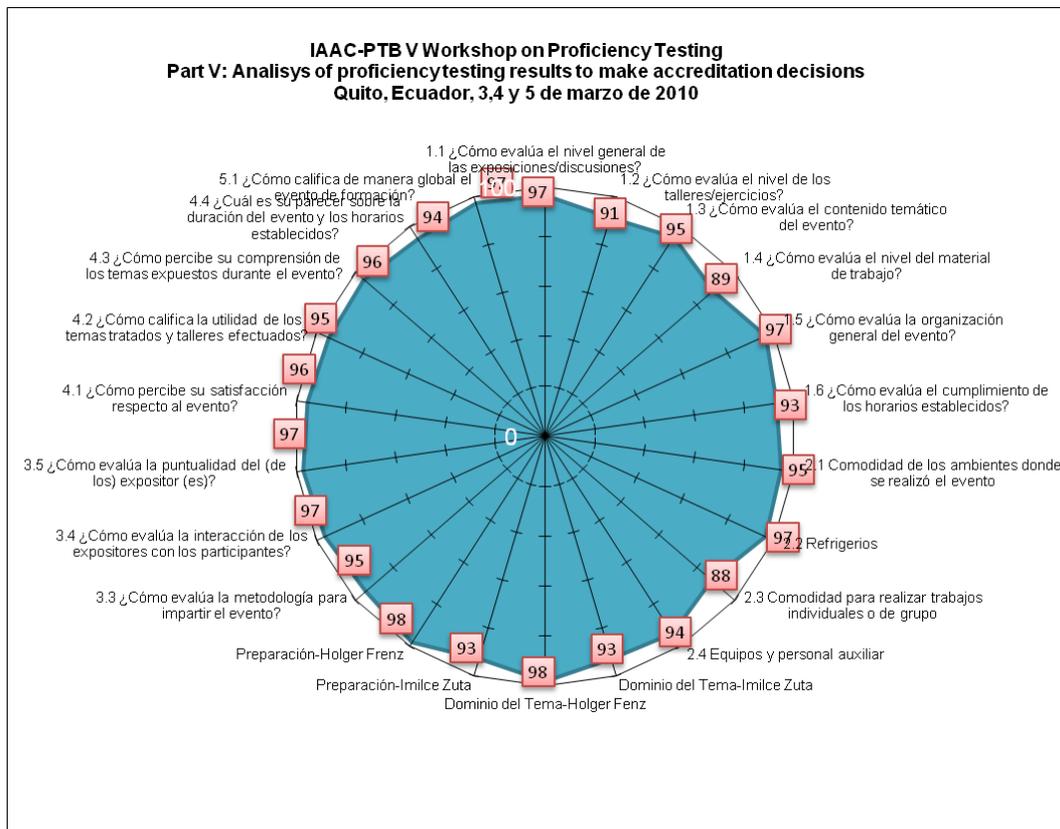
**Figura 8** Foto de Grupo

#### 4. EVALUACIÓN DEL TALLER POR LOS PARTICIPANTES

Al finalizar el taller los participantes realizaron una evaluación del mismo, en el cuadro 4 y gráfico 4 se muestran estos resultados.

**Cuadro 4:** Evaluación del evento por los participantes

ASPECTO A EVALUAR		1	2	3	4	5	Promedio	%
								
1. EVENTO	1.1 ¿Cómo evalúa el nivel general de las exposiciones/discusiones?						4,83	97
	1.2 ¿Cómo evalúa el nivel de los talleres/jercicios? (si se aplica)						4,57	91
	1.3 ¿Cómo evalúa el contenido temático del evento?						4,74	95
	1.4 ¿Cómo evalúa el nivel del material didáctico entregado?						4,43	89
	1.5 ¿Cómo evalúa la organización general del evento?						4,83	97
	1.6 ¿Cómo evalúa el cumplimiento de los horarios establecidos?						4,65	93
2. INSTALACIONES Y SERVICIOS	2.1 Comodidad de los ambientes donde se realizó el evento						4,74	93
	2.2 Refrigerios						4,83	97
	2.3 Comodidad para realizar trabajos individuales y de grupo (si se aplica)						4,39	88
	2.4 Equipos y personal auxiliar						4,70	94
3. EXPOSITORES	Dominio del Tema-Imilce Zuta						4,65	93
	Dominio del Tema-Holger Frenz						4,91	98
	Preparación-Imilce Zuta						4,65	93
	Preparación-Holger Frenz						4,91	98
	3.3 ¿Cómo evalúa la metodología para impartir el evento?						4,74	95
	3.4 ¿Cómo evalúa la interacción de los expositores con los participantes?						4,83	97
	3.5 ¿Cómo evalúa la puntualidad del (de los) expositor (es)?						4,87	97
4. BENEFICIOS PARA EL ASISTENTE	4.1 ¿Cómo percibe su satisfacción respecto al evento?						4,78	96
	4.2 ¿Cómo califica la utilidad de los temas tratados?						4,74	95
	4.3 ¿Cómo percibe su comprensión de los temas expuestos durante el evento?						4,78	96
	4.4 ¿Cuál es su parecer sobre la duración del evento y los horarios establecidos?						4,70	94
5. CALIF. GLOBAL	5.1 ¿Cómo califica de manera global el evento de formación?						4,87	97

**Gráfico 4:** Calificación de los participantes del curso por cada aspecto evaluado

## 5. RESULTADOS ALCANZADOS

Los principales resultados alcanzados en este V Taller, teniendo en cuenta el intercambio de información, soporte recibido y la realización de las actividades programadas son:

- El otorgamiento de capacidades a los participantes en la evaluación de los reportes de ensayos de aptitud enfocados tanto en el contenido integral del reporte como en los resultados obtenidos por el laboratorio, lo cual incluye la estadística empleada y el análisis efectuado por el proveedor. Para el efecto se tuvo como referencia a documentos normativos aplicables tales como la norma ISO/IEC 17043 y los contenidos impartidos durante este Workshop y los previos.
- El otorgamiento de capacidades a los participante en la evaluación de la aplicación de los ensayos de aptitud por parte de los laboratorios de ensayo, según las políticas y procedimientos de los Organismos de de Acreditación, mediante la transferencia de una metodología práctica. Esta herramienta es de utilidad tanto para los evaluadores como para los miembros dsde los Organismos de Acreditación.

- La armonización de los criterios empleados por los Organismos de Acreditación participantes en materia de:
  - requisitos a cumplir por parte de los laboratorios de ensayo respecto a su participación en ensayos de aptitud en el alcance acreditado. Dichos criterios principalmente son:
    - ✓ en la medida que se dispongan, seleccionar programas de ensayos de aptitud para los métodos de ensayo comprendidos en el alcance acreditado y participar periódicamente en ellos.
    - ✓ programar la participación de todos los analistas autorizados en las técnicas de ensayo acreditadas.
    - ✓ mantener los registros de su participación en los programas de ensayos de aptitud, desde la solicitud hasta el recibo del Informe final por parte del proveedor de ensayo de aptitud, incluyendo los reportes de respuesta al proveedor de ensayos de aptitud.
    - ✓ analizar el contenido del Informe Final con el objeto de identificar las causas de un resultado no satisfactorio o cuestionable o de mejorar el desempeño. Establecimiento y aplicación de un plan de acción.
    - ✓ comunicar al Organismo de Acreditación dicho plan de acción, principalmente cuando corresponde a un resultado no satisfactorio o cuestionable.
  - requisitos a solicitar a los proveedores de ensayos de aptitud empleados por los laboratorios de ensayo y calibración considerando una serie de factores propios del organismo, tales como las necesidades particulares del sector; estos factores han sido revisados durante el taller. Se propuso que el proveedor de ensayo de aptitud preferentemente esté acreditado con la Guía ISO/IEC 43 ó la norma ISO/IEC 17043.
  - Se abordó principalmente el caso de que un proveedor de ensayo de aptitud no se encuentre acreditado.
  - sub-disciplinas: Se planteó una propuesta de clasificación de una sub-disciplina (más precisa que la que se indica en IAAC) que tiene en cuenta la técnica de medición, la propiedad a determinar y el producto sobre el que se aplica la técnica de medición, por ejemplo: Determinación de metales pesados por absorción atómica en suelos. Ello, con el objeto de clasificar de manera más selectiva las participaciones en los ensayos de aptitud por parte de los laboratorios.
- Se propuso que el proveedor de ensayo de aptitud preferentemente esté acreditado con la Guía ISO/IEC 43 ó la norma ISO/IEC 17043, sin embargo, por el momento quedó claro que no será un requisito que el proveedor de ensayo de aptitud esté acreditado con dicha norma.
- El planteamiento de criterios para la selección de los proveedores de ensayos de aptitud que no estuviesen acreditados de modo que se promueva el fomento del surgimiento de nuevos proveedores de ensayos de aptitud y el fortalecimiento de los ya existentes. Algunos de los principales criterios son:
  - ✓ Ser explícitos en el objetivo, las características y condiciones del ensayo de aptitud (estadístico a emplear, niveles de concentración de la muestra,

- número de réplicas, unidades de reporte, plazos, etc., si corresponde, técnica de ensayo recomendada)
  - ✓ Ser explícitos en la caracterización de la muestra (homogeneidad, estabilidad, trazabilidad, según sea necesario)
  - ✓ Atender las consultas de los laboratorios participantes
  - ✓ Cumplir el cronograma de actividades
  - ✓ Atender las quejas
  - ✓ Informe final con un análisis de la información recopilada, de modo que el contenido pueda ser de utilidad para el laboratorio
- La interrelación, intercambio de información y de opiniones, entre los representantes de los Organismos de Acreditación, los representantes de los laboratorios, de los proveedores de ensayos de aptitud (actuales y potenciales) y los evaluadores. Esto se logró a través de las sesiones de discusión y análisis, así como en los talleres de entrenamiento y aplicación práctica.
- El Análisis del enfoque que los Organismos de Acreditación participantes tienen actualmente en la aplicación de las políticas y procedimientos de ensayos de aptitud. A partir de ello se han identificado puntos de mejora comunes, que buscan fomentar la participación activa de los laboratorios en los programas de ensayos de aptitud, visualizándola principalmente como una herramienta de mejora de su competencia técnica.

Los planteamientos de mejora expuestos, identificados durante el taller, han quedado pendientes de implementación por parte de los participantes miembros de los Organismos de Acreditación. Ellos ejecutarán las actividades pertinentes, según sus necesidades y planificación. Las propuestas se han orientado a la armonización de criterios en la aplicación de las políticas y procedimientos en materia de ensayos de aptitud.

## 6. PLANTEAMIENTO DE TAREAS

Luego de una discusión en torno a los temas trabajados, el grupo coincidió en el establecimiento de determinadas actividades a realizar. Teniendo en cuenta el grado de dificultad de las mismas y su factibilidad de aplicación se planteó lo siguiente:

- a, Los Organismos de Acreditación participantes culminarán la revisión de sus políticas, procedimientos iniciada durante el Workshop en uno de los talleres efectuados. Ello comprende entre otros, la modificación y precisión de los criterios establecidos principalmente en materia de:
- requisitos que los laboratorios requieren cumplir en materia de participación en de ensayos de aptitud
  - requisitos a solicitar a los proveedores de ensayos de aptitud empleados por los laboratorios de ensayo y calibración considerando una serie de factores propios del organismo, tales como las necesidades particulares del sector; estos factores han sido revisados durante el taller.
  - sub-disciplinas

- b. Reuniones con las partes interesadas, esto es laboratorios de ensayo, proveedores de ensayos de aptitud y los entes reguladores según corresponda para transmitir la significancia de la participación de los laboratorios de ensayo en los ensayos de aptitud y de los reportes de ensayos de aptitud incluyendo su empleo adecuado por las partes interesadas.
- c. Entrenamiento a los evaluadores y laboratorios de ensayo y calibración y proveedores de ensayos de aptitud (incluyendo potenciales) en la interpretación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17043 como soporte técnico necesario de lo expuesto anteriormente, principalmente en el literal a).
- d. El establecimiento de criterios que los proveedores de ensayos de aptitud requerirían cumplir como mínimo para ser aceptados como tales por el Organismo de Acreditación

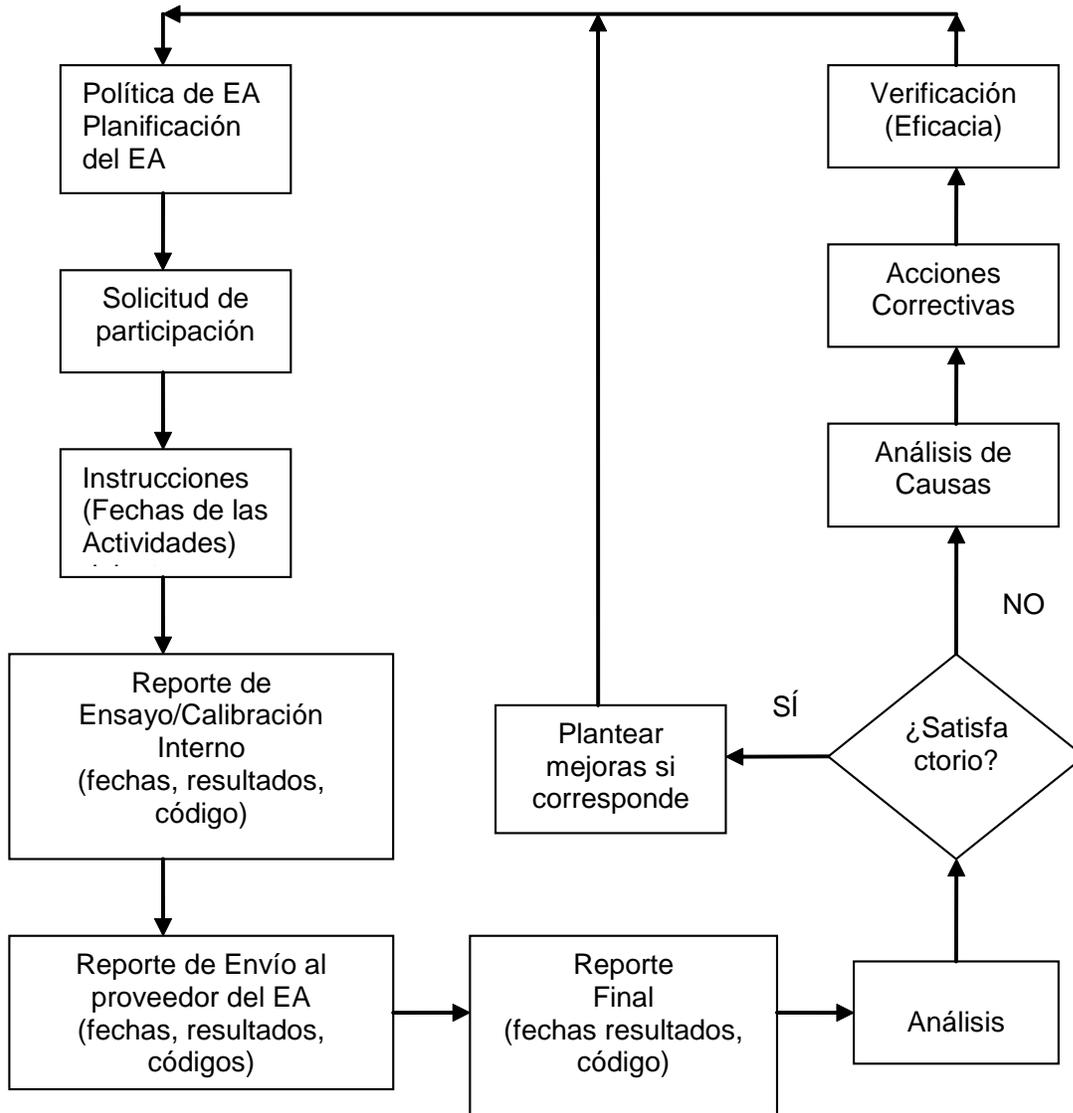
## **7. PLANTEAMIENTO DE NECESIDADES**

Como producto de las tareas establecidas en el numeral anterior, el grupo planteó la siguiente propuesta de actividades como pasos a seguir para continuar fortaleciendo el componente de ensayos de aptitud otorgando sostenibilidad al mismo

- a. Apoyo a los países en el diseño y aplicación de estrategia para la difusión de la importancia de los Ensayos de Aptitud entre las partes interesadas y relacionadas a los Organismos de Acreditación.
- b. Capacitación y Entrenamiento a potenciales proveedores de Ensayos de Aptitud, lo cual constituye una base nacional de soporte en la calidad de resultados. (Se requiere apertura de los OAs para la selección de los potenciales proveedores de Ensayos de Aptitud).
- c. Capacitación a los evaluadores y miembros de los OAs en la aplicación de la norma ISO/IEC 17043 para fortalecer sus capacidades en la aplicación de las políticas y procedimientos en esta materia..
- d. Continuación del trabajo en conjunto buscando integrar actividades en el tema de Ensayos de Aptitud con otras materias relacionadas como la trazabilidad y los materiales de referencia.
- e. Lo anterior nos lleva a mantener una actividad sostenible por parte del IAAC en la organización de Ensayos de Aptitud en los campos de interés.

**ANEXO 1**

**ESQUEMA DE METODOLOGÍA PARA LA REVISIÓN DE LOS ENSAYOS DE APTITUD EN LAS EVALUACIONES DE LABORATORIOS**



ANEXO 2

## ALGUNOS TALLERES DE TRABAJO

①

## MAL USO O USO INAPROPIADO DEL EA POR EL LAB.

SUBDIVIDIR LA MUESTRA Y ENVIARLA A OTROS LABORATORIOS Y COMPARAR RESULTADOS  
**SUBDIVIDIR LA MUESTRA Y ENVIARLA A OTRO LAB.**

Las muestras deben ser manejadas de las EA como de los clientes.  
Después utilizarlas para evaluación del personal  
**LAS MUESTRAS NO SE MANEJAN RUTINARIAMENTE**

**Se reporta resultados promedio de analistas**

COMPARAC. CON UN MET. DE MEJOR EXACTITUD

**OPERA CON EL MEJOR ANALISTA, MEJOR EQUIPO, ETC.**

**RETENER EL INFORME OCULTAN EL REPORTE POR MAL DESEMPEÑO**

② ¿POR QUÉ?

**POR PRESTIGIO DEL LABORATORIO**

No entienden para qué sirve los ensayos de aptitud.

No les gusta que levanten NC

El laboratorio no tiene seguridad de su competencia y de su sist. calidad

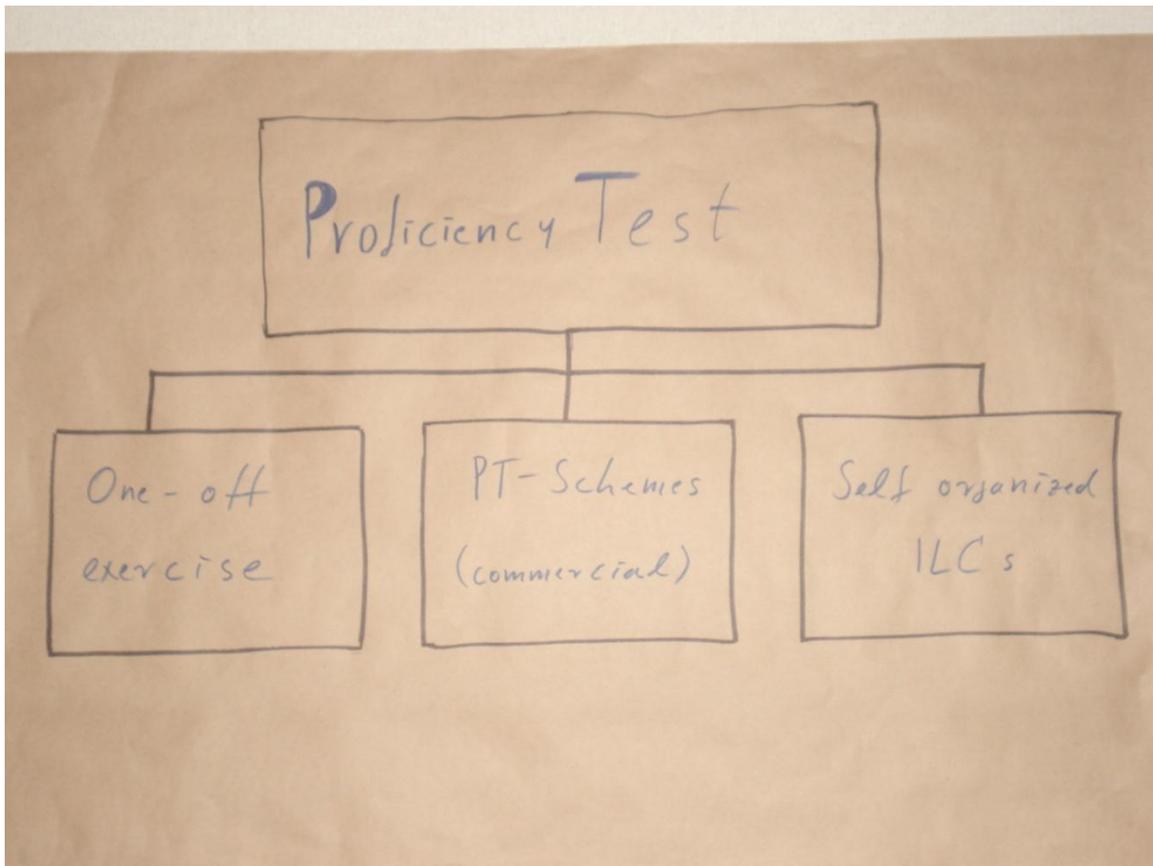
**PARA CUMPLIR CON EL REQUISITO DE ACREDITACION.**

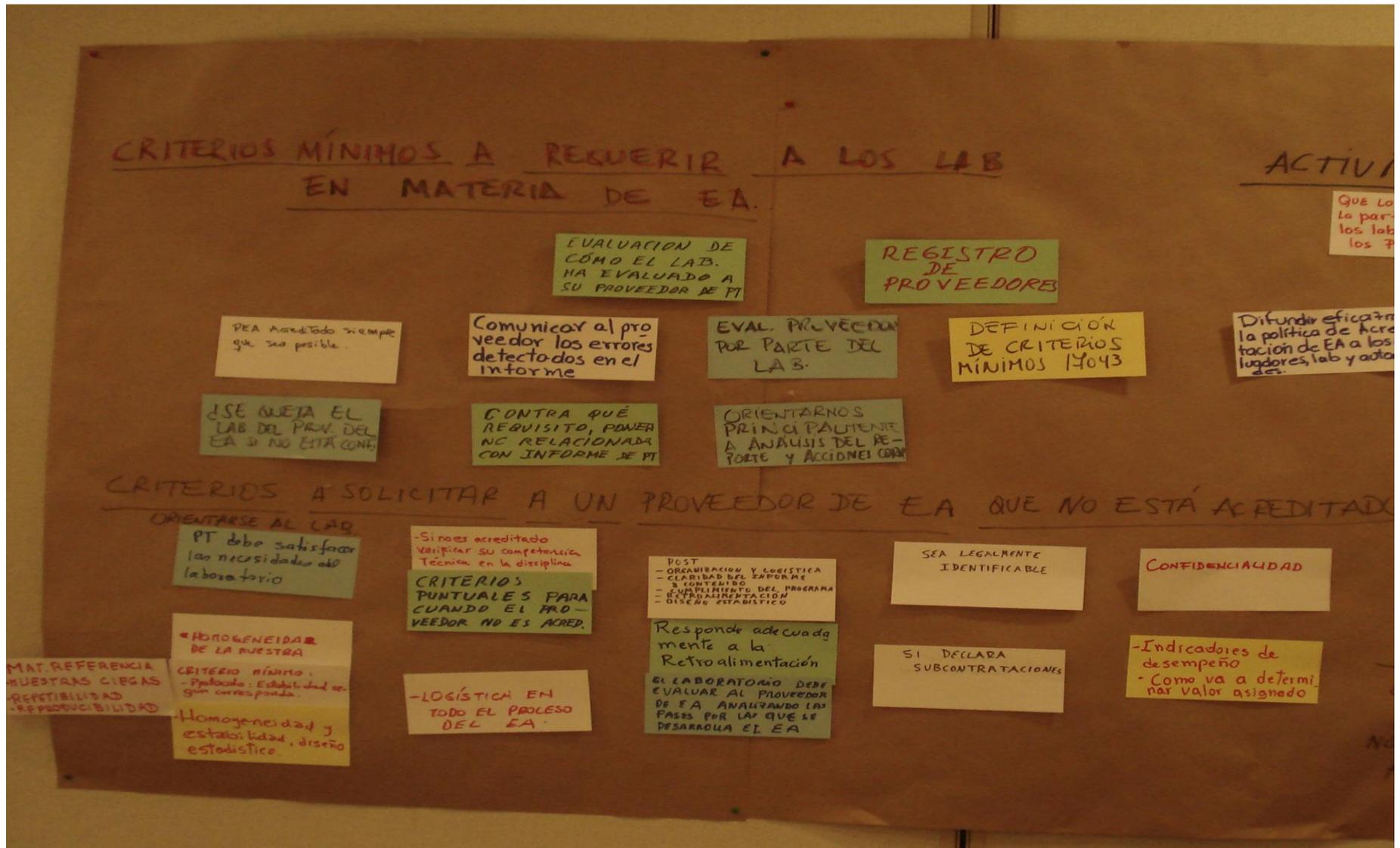
**TEMOR A SANCIONES E INSEGURIDAD**

**PRESION DE MÁXIMA AUTORIDAD.**

**SALIR DEL MERCADO DE ACUERDO A LAS REGULACIONES DEL PAIS**

**FALTA DE DIFUSION Y CONCIENTIZACION DE LA UTILIDAD DE LOS PT.**





## **EXECUTIVE SUMMARY**

### **V Workshop PTB-IAAC “Analysis of proficiency testing results to make accreditation decisions”**

The fifth Workshop about Proficiency Testing “**Analysis of proficiency testing results to make accreditation decisions**” was held as a workshop that belongs to a series of continuous workshop, each one of them with specific objectives, related each other and according to the necessities from the countries, members of IAAC.

At the end of this workshop, some tasks were appointed to the participants, representatives of an Accreditation Body, addressed to carry out some activities as outcomes of the workshops and in consequence pursuing the harmonization of criteria respect to the use of policy and procedures about proficiency testing, taking into account the experiences of representatives inside the framework of respective IAAC, ILAC and other normative documents.

#### **1. OBJECTIVE**

The workshop has been addressed to:

- Improve the capabilities of the Accreditation Bodies for evaluating the participation of laboratories in proficiency testing programmes.
- Improve the capabilities of the Accreditation Bodies for evaluating the Proficiency Testing Reports, with a general approach in the content of all the documents and also focused in the results got by the laboratory, including the statistic criteria used for the evaluation of the participant laboratories.
- Take knowledge about using of policy and procedures about proficiency testing by the Accreditation Bodies and identify improvement points going towards the harmonization criteria.

#### **2. DEVELOPMENT**

The workshop was held from 3 to 5 March 2010 in Quito, Ecuador, in Sheraton Hotel and was organized by the Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). Their staff was attentive to the necessities during the event.

### 3. OUTCOMES

The main results reached in this V Workshop, supporting by the interchange of information, consultants and activities made were:

- Capability of participants in revision of proficiency testing reports focused in the integral content of the report and the results got by the laboratory, including statistics used and the analysis made. For this subject we took into account ISO/IEC 17043 standard and the information and knowledge given in this workshop and previous workshop.
- Capability of participants in the evaluation of using proficiency testing policy and procedures - issued by the Accreditation Body – by the laboratories, during an ISO/IEC 17025 assessment<sup>3</sup>. This tool is useful for 17025 assessors and for the staff of the Accreditation Body.
- The harmonization of criteria used by the participants of the Accreditation Bodies like:
  - Requirements to comply by the testing and calibration laboratories respect to their participation in the proficiency testing they have participated.
  - Requirements for the proficiency testing providers considering a group of factors of the Accreditation Body like the necessities of particular sectors. These factors have been revised during the workshop. It was seen the case, the proficiency testing provider is not accredited.
  - Sub-disciplines, a proposal about this subject was discussed in order to harmonize this concept among the Accreditation Bodies.
- Proposal of criteria for choosing a proficiency testing provider not accredited, considering the importance to choose the better ones we can have access, keeping the promotion of new proficiency testing arise and strengthening the current ones, in our countries.
- The interchange of information and points of view among the representatives of the Accreditation Bodies, the representatives of the laboratories, the representatives of proficiency testing provider (current and future ones) and the assessors. The tools we used for these it were the discussion and analysis sessions, also the training workshops and practical applications.
- The analysis of the approach the participants of the Accreditation Bodies have now in the application of proficiency testing policy and procedures. Since this analysis we have identified common points of improvement which look for promoting the active participation of laboratories in proficiency testing programmes, considering them as an improvement tool of their technical competence.

---

<sup>3</sup> A methodology was given

#### 4. PROPOSAL OF TASKS FOR ACCREDITATION BODIES

After discussion of topics covered, the group was agree in setting up some activities to carry out in near future. Taking into account, the difficulty grade, priority and feasibility of doing it, we proposed the following:

- a. The participant of the Accreditation Bodies will finish the revision of their policy and procedures, that began during the workshop. This includes among others, the modification and precision of criteria mainly in:
  - Requirements for laboratories to participate in proficiency testings
  - Requirements to asking for the proficiency testing providers used by the laboratories considering a series of factors, like the necessity to have a criteria for proficiency testing provider in specific fields.
  - Proposal for sub-disciplines
- e. Meetings with the interested parties: laboratories, proficiency testing providers, regulatory entities as appropriate for transferring the significance of laboratories to participate in proficiency testing programmes and to analyze the corresponding reports and the adequate use of this report by the interested parties.
- f. Training for the assessors and testing and calibration laboratories and current and potential proficiency testing providers in the interpretation if the ISO/IEC 17043 requirements as technical support for what it is exposed in a).
- g. The minimum requirements the proficiency testing providers require to meet in order to be accepted by the Accreditation Bodies.

#### 5. NEXT STEPS

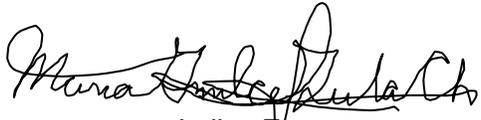
According to the tasks mentioned above, the group proposed the following activities<sup>4</sup> to be developed as next steps in the future in order to continue strengthening the proficiency testing activities, trying to achieve a sustainable improvement. These activities were understood as necessities b

- Support to the countries in the design and a strategy for promoting the relevant of proficiency testing to the interested parties and Accreditation Bodies related.
- Training to potential proficiency testing providers, for having a defined data base. A greater openness is needed for the Accreditation Bodies to appoint a Proficiency Testing Provider.
- Training for the assessors and members of the Accreditation Bodies in the application for ISO/IEC 17043 standard for strengthening their capabilities in the application of policy and procedures in this topic.
- Continue working going towards the integration of the activities in Proficiency Testing subjects and its relation with other matters, like traceability and reference material.

---

<sup>4</sup> These activities were understood as necessities by the participants of the Accreditation Bodies.

As exposed, we think it is good to have a sustainable activity by IAAC in the organization of proficiency testing programmes in fields of interest.



Imilce Zuta  
PTB Consultant