

**INDICE**

	<b>Página</b>
1.INTRODUCCIÓN .....	1
2.TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	2
3.OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	2
4.DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
5.FUNCIÓN DE ENAC EN LA ORGANIZACIÓN DE PRUEBAS DE APTITUD.....	3
6.FAMILIAS Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN .....	3
7.PARTICIPACIÓN DE LAS ENTIDADES EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS INTERCOMPARACIONES.....	4
7.1. Actividades incluidas en el alcance de acreditación de los laboratorios. ....	4
7.2. Calibraciones internas y ensayos en apoyo a otras actividades acreditadas.....	5
8.ELECCIÓN DEL PROGRAMA ADECUADO.....	5
9.EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD E INTERCOMPARACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS .....	6
ANEXO I (INFORMATIVO): EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA ENSAYOS DE APTITUD CON POCOS PARTICIPANTES .....	1

**MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR**

Se actualiza la referencia a la norma nueva revisión de la norma ISO 15189 (Apdo 1)

**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, 7.7.2 establece que:

*“El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud. NOTA: La norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplan los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043, b) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes a ensayos de aptitud.”*

Así mismo la norma UNE-EN ISO 15189 también requiere que los laboratorios participen en este tipo de ejercicios (apartado 7.3.7.3).

Por otra parte, 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, una condición para mantenerse en los acuerdos multilaterales de reconocimiento.

Si bien en este documento se usan los términos "ensayo de aptitud" e "intercomparación", solamente el primero lleva asociada la evaluación del desempeño de los participantes. Se incluyen en esta Nota Técnica también las intercomparaciones (que se realizan con fines distintos a la evaluación del desempeño) dado que la norma ISO/IEC 17025 las considera como una herramienta de evaluación de la validez de los resultados y para ampliar las posibilidades de búsqueda de ejercicios de comparación en aquellos ensayos o calibraciones en los que es difícil contar con ensayos de aptitud.

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. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

**Ensayos de aptitud (PT):** evaluación del desempeño de los participantes frente a criterios preestablecidos mediante comparaciones entre laboratorios (ISO/IEC 17043, definición 3.7).

**Esquema de pruebas de aptitud (PTS):** pruebas de aptitud diseñadas y operadas en una o más rondas para un área específica de ensayo, medición, calibración o inspección (ISO/IEC 17043, definición 3.11).

**Comparación entre laboratorios (ILC):** organización, realización y evaluación de mediciones o pruebas en el mismo o similares artículos por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas (ISO/IEC 17043, definición 3.4).

## **3. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

El objeto de este documento es establecer la política de ENAC sobre la participación de las entidades acreditadas en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones, 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, calibración y clínicos, y a entidades de inspección, biobancos, proveedores de programas de intercomparación y productores de materiales de referencia con respecto a las actividades de ensayo y calibración interna que realizan.

En la elaboración de este documento se han seguido en todo momento las políticas establecidas por ILAC en el procedimiento ILAC-P9: 6 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities", y por EA en el documento EA-4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation".

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- EA-4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation".
- EA-4/21 INF "Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation".
- ILAC-P9: 06 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities".
- G-ENAC-14 "Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones".
- Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes. EURACHEM 2<sup>nd</sup> Edition 2011.

#### 5. FUNCIÓN DE ENAC EN LA ORGANIZACIÓN DE PRUEBAS DE APTITUD.

La norma UNE-EN ISO/IEC 17011 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.

#### 6. FAMILIAS Y FRECUENCIA DE PARTICIPACIÓN

La entidad debe disponer de un **plan de participación en ensayos de aptitud e Intercomparaciones**. Para elaborar dicho plan, la entidad puede clasificar todos los ensayos o calibraciones afectados por su alcance de acreditación en familias.

Una **familia**<sup>1</sup> 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 validez 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** está definido en los alcances de 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.

En cuanto a **calibración**, los alcances quedan definidos 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 la entidad deberá justificar su equivalencia a efectos de aseguramiento de la validez.

---

<sup>1</sup> 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.

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.

La entidad 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, etc.).

Aunque no es objeto de este documento, cabe hacer notar que las familias establecidas por la entidad para establecer el plan de participación en ensayos de aptitud e intercomparaciones podrían ser igualmente válidas para desarrollar el plan interno de aseguramiento de la validez de sus actividades.

## **7. PARTICIPACIÓN DE LAS ENTIDADES EN ENSAYOS DE APTITUD Y OTRAS 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 ensayos de aptitud y otras intercomparaciones que establece los siguientes criterios de participación:

### **7.1. Actividades incluidas en el alcance de acreditación de los laboratorios.**

- Participación satisfactoria para el alcance solicitado antes de otorgar la acreditación, siempre que estén disponibles ensayos de aptitud relevantes.
- Una participación al menos para cada una de las familias de ensayos o calibraciones incluidos en su alcance de acreditación en el periodo entre reevaluaciones o, si el laboratorio no ha definido familias, para cada o 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 los ensayos de aptitud no son viables. En estos casos Las entidades deberán justificar que se encuentran en estas circunstancias y suplir su falta de participación mediante otras actividades de aseguramiento de la validez.
- Nota 2 - La frecuencia de participación debería ser coherente con la habitual en cada sector (ver apartado 8).

## **7.2. Calibraciones internas y ensayos en apoyo a otras actividades acreditadas**

Las entidades deben disponer de un plan de participación en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones de sus calibraciones internas relevantes que deberá basarse en el riesgo, teniendo en cuenta el contexto específico y la actividad realizada, así como la existencia de otros medios de aseguramiento de la validez de los resultados que el laboratorio pueda tener a su disposición (ver cláusula 7.7.1 de la norma) que puedan demostrar la validez de las calibraciones internas.

**Nota: Las entidades acreditadas deberán disponer de este plan antes de septiembre de 2024.**

En relación con los ensayos que se desarrollen de apoyo a otras actividades como inspección, producción de materiales de referencia, etc., las entidades deben disponer de un plan de participación en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones para dichos ensayos. Mediante dicho plan, la entidad debe poder asegurar una participación al menos para cada una de las familias de ensayos en el periodo entre reevaluaciones o, si la entidad no ha establecido familias, para cada uno de los ensayos. Esta participación continuada deberá ser adecuada para garantizar las actividades cubiertas por el alcance de acreditación y consistente con el plan acordado.

## **8. ELECCIÓN DEL PROGRAMA ADECUADO**

- 8.1 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 las entidades en intercomparaciones:
1. Ensayos de aptitud organizados por proveedores acreditados de acuerdo a ISO 17043 y firmantes de un acuerdo de reconocimiento con ENAC.
  2. Ensayos de aptitud organizados por proveedores acreditados de acuerdo a ISO 17043 y **no** firmantes de un acuerdo de reconocimiento con ENAC.
  3. Ensayos de aptitud organizados por proveedores independientes de los participantes (comerciales o no) no acreditados. En estos casos el laboratorio deberá elegir -atendiendo a los criterios establecidos en la ISO 17043- aquellos que mejor puedan demostrar que cumplen con sus requisitos.
  4. Intercomparaciones organizadas, por alguna de las entidades participantes. En este caso el ejercicio se debe organizar de acuerdo con los requisitos mínimos establecidos en el apartado 8 de la G-ENAC-14.
  5. Intercomparaciones en las que participa un número estadísticamente no adecuado de laboratorios como para poder calcular un valor asignado por consenso de los participantes y como caso especial los ejercicios entre dos laboratorios. Este caso se desarrolla en el anexo I de este documento el cual está basado en el documento EA-4/21.

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 validez de sus resultados mediante el uso de otras herramientas de aseguramiento de la validez.

- 8.2 Independientemente de las posibilidades que se han enumerado, la entidad 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.

## **9. EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD E INTERCOMPARACIONES Y RESULTADOS OBTENIDOS**

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

- Las políticas y procedimientos de la entidad sobre intercomparaciones.
- La definición de familias de ensayos o de calibraciones si la entidad 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 la entidad sobre su propia actuación (evaluación de resultados).
- Las medidas adoptadas ante resultados no satisfactorios.
- La revisión del plan de participación de acuerdo con los resultados obtenidos y a los cambios experimentados por la entidad.

En el caso de intercomparaciones con pocos participantes su desempeño será evaluado teniendo en cuenta lo indicado en el anexo I de este documento. Para la elaboración del anexo se ha tenido en cuenta el documento EA-4/21.

**La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es). Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.**

**Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección ([calidad@enac.es](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.**

## **ANEXO I (INFORMATIVO): EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO PARA ENSAYOS DE APTITUD CON POCOS PARTICIPANTES**

El objeto de este anexo es aportar herramientas para evaluar las intercomparaciones organizadas para un máximo de siete participantes.

Es complicado encontrar los parámetros estadísticos que caracterizan una intercomparación de pocos participantes dado que, al disminuir el número de datos cada vez es más complicado identificar la distribución de los resultados, detectar valores atípicos o aplicar estadística robusta. De forma general no se recomienda determinar los parámetros necesarios para evaluar el desempeño, valor asignado y desviación estándar para la evaluación del ejercicio, a partir de los datos de los participantes.

Otra recomendación a considerar es que, sea cual sea la evaluación del desempeño que se vaya a aplicar, debe estar definida a priori.

Se plantean tres escenarios diferentes ordenados de menor a mayor complejidad de valoración de los resultados y de mayor a menor utilidad en el aseguramiento de la validez de los resultados:

### **Escenario 1: El organizador determina el valor asignado a partir de una referencia externa.**

En este caso la evaluación del desempeño de los participantes, aunque sean pocos, no plantea problemas puesto que se puede usar z-score con un valor asignado independiente de los datos de los participantes. Para el parámetro del denominador, desviación típica para la evaluación del ejercicio, se debe tomar también un valor independiente, basado en la legislación, percepción o histórico. Si los resultados de los participantes incluyen una declaración de incertidumbre fiable, se puede calcular el valor del número En comparando el valor de cada participante con el valor de referencia frente a la suma cuadrática de sus respectivas incertidumbres.

Para disponer de un valor asignado de referencia es necesario que el ítem del ejercicio provenga de un CRM, de un laboratorio de calibración con buena capacidad metrológica o de medidas llevadas a cabo por laboratorios expertos.

Se podría también aportar la asignación de valores zeta, en combinación con valores z-score, para poder conocer si es correcta la declaración de incertidumbre de cada participante.

**Escenario 2: el organizador determina el valor asignado en función de los resultados de los participantes.**

En un ejercicio con pocos participantes, si no se dispone de un valor de referencia externo, generalmente no se recomienda el análisis cuantitativo y la calificación del desempeño en función de los resultados informados. Sin embargo, puede haber alguna excepción, por ejemplo:

- a) Los participantes son laboratorios con experiencia que han ido armonizando sus resultados para este tipo particular de medición, por ejemplo, mediante rondas anteriores del mismo o similar ensayo de aptitud. Esta circunstancia probablemente redundará en una baja incertidumbre del valor asignado dado que la desviación típica de los participantes será también baja;
- b) Se considera que uno de los participantes opera a un nivel metrológico más alto (es decir, menor incertidumbre de medición. Su resultado podría usarse como el valor asignado.

Siempre que se use una desviación típica de evaluación del ejercicio independiente de los valores de los participantes (objetiva), los casos a) y b) de este escenario 2 podrían ser adecuados para el análisis cuantitativo y la evaluación del desempeño.

**Escenario 3: el organizador no ha determinado ningún valor asignado**

Si no hay posibilidad de usar ningún valor de referencia externo (independiente de los resultados de los participantes) y no se puede aplicar ninguno de los casos del escenario 2, es decir, no es fiable determinar el valor asignado a partir de los resultados de los participantes, el organizador del ensayo de aptitud no debe evaluar el desempeño de los participantes mediante parámetros cuantitativos, sin embargo, se puede valorar el desempeño de cada participante por ejemplo evaluando la reproducibilidad de los resultados (variación entre los participantes), la repetibilidad (variación entre mediciones repetidas en un solo laboratorio en condiciones de repetibilidad), el tipo de distribución, la información de los valores extremos (valores atípicos o no) y la incertidumbre de medición declarada. En general resulta de ayuda aportar un gráfico de comparación de resultados.