

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ENSAYOS DE APTITUD POLÍTICA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES	2
5	POLÍTICAS REFERENTES A ENSAYOS DE APTITUD	4

0 INTRODUCCIÓN

El ensayo de aptitud es un proceso para verificar el desempeño y es un requisito de la ema para obtener y mantener la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, con base en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005), clínicos con base en la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 y cuando aplique, para el caso de unidades de verificación (organismos de inspección) con base en la ISO/IEC 17020 :2012. Los resultados de los ensayos de aptitud, dentro de los alcances de acreditación, son un indicador de la competencia técnica de un laboratorio o unidad de verificación (organismo de inspección) y son una parte integral del proceso de evaluación y acreditación.

El presente documento describe la política referente a ensayos de aptitud para laboratorios de ensayo, clínicos, en ciencia forense, de calibración y unidades de verificación (organismos de inspección) acreditados o por acreditarse y a los proveedores de ensayos de aptitud acreditados o por acreditarse, por la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

La política de ensayos de aptitud se desarrolló gracias a la colaboración del grupo de trabajo que tuvo a bien apoyar a la entidad, y que son los representantes de los sectores en los comités, subcomités de evaluación y expertos técnicos.

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir las unidades de verificación y los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos y en ciencia forense, para asegurar la eficacia de los resultados que emiten en sus procesos de medición en los programas de ensayos de aptitud.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica a los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y proveedores de ensayos de aptitud acreditados o en proceso de acreditación por **ema**.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2013-12-04	2014-01-01	1 DE 10	DOCTO No. MP-CA002-11

entidad mexicana de acreditación, a. c

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1 NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- 3.2 Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico
- 3.3 ILAC-P9: 11/2010 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- 3.4 NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- 3.5 NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM) – International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).

4 DEFINICIONES

Además de las definiciones siguientes, para los fines de aplicación de este documento son aplicables las definiciones de la NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010

ENSAYO DE APTITUD

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios.

NMX-EC-17043-IMNC-2010 [ISO/IEC 17043]

COMPARACIÓN INTERLABORATORIO

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

NMX-EC-17043-IMNC-2010 [ISO/IEC 17043]

ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

NMX-EC-17043-IMNC-2010 [ISO/IEC 17043]

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC)

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) considera como organismos de evaluación de la conformidad a los organismos de certificación, laboratorios de calibración y prueba y a las unidades de verificación.

Para los efectos de este documento se debe entender por organismos de evaluación de la conformidad solamente a los laboratorios y las unidades de verificación (organismos de inspección).

HOJA 2 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD (PEA) ACREDITADO

Organismo (organización o firma, pública o privada) responsable del diseño, la organización y operación de todas las etapas del ensayo de aptitud, que ha demostrado ante **ema** cumplir con el procedimiento de evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud y con la normativa aplicable.

SUBRAMA, SUBÁREA Y DISCIPLINAS PRINCIPALES

Son las definidas por los subcomités de evaluación correspondientes y se mantienen actualizadas en la página electrónica de **ema** en los documentos “Clasificación de subáreas principales para la participación en programas de ensayos de aptitud de laboratorios de calibración” y “Clasificación de subramas y disciplinas principales para la participación en programas de ensayos de aptitud de laboratorios de ensayo, clínicos, forenses e investigación”.

VALOR ASIGNADO

Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.
NMX-EC-17043-IMNC-2010 [ISO/IEC 17043]

VALOR DE REFERENCIA

Valor de una magnitud, que sirve como base de comparación con valores de magnitudes de la misma naturaleza

Nota 1 El valor de referencia puede ser un valor verdadero de un mensurando, en cuyo caso es desconocido, o un valor convencional, en cuyo caso es conocido.

Nota 2 Un valor de referencia con su incertidumbre de medida asociada habitualmente se refiere a

- a) Un material, por ejemplo un material de referencia certificado;
- b) Un dispositivo, por ejemplo un láser estabilizado;
- c) Un procedimiento de medida de referencia;
- d) Una comparación de patrones de medida.

[5.18, NMX-Z-055-IMNC-2009]

VALOR DE REFERENCIA ACEPTADO¹

Valor que sirve como referencia en concordancia para comparaciones y se deriva como:

- a) El valor teórico o establecido basado en principios científicos;
- b) El valor asignado o certificado, basado en trabajo experimental de algunas organizaciones nacionales o internacionales;
- c) El valor de consenso o certificado basado en trabajo experimental en colaboración bajo el auspicio de un grupo científico o de ingeniería.

1: Esta definición se usa generalmente en mediciones químicas.

[3.111, ISO 3534-1]

HOJA 3 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

5 POLÍTICAS REFERENTES A ENSAYOS DE APTITUD

5.1 REQUISITOS GENERALES

- 5.1.1 Es política de la **ema** reconocer y vigilar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para producir resultados válidos, a través de la participación con resultados satisfactorios en ensayos de aptitud, en cualquiera de sus modalidades siempre que hayan estado disponibles. En el caso de unidades de verificación (organismos de inspección) únicamente cuando aplique.
- 5.1.2 Los resultados con que un organismo de evaluación de la conformidad participa en ensayos de aptitud deben ser producidos por sí mismo y no a través de terceros, de lo contrario se procederá a lo descrito en el punto 5.8.
- 5.1.3 Cuando sea posible los laboratorios de calibración deberán participar en los ensayos de aptitud con los valores de la incertidumbre que tienen acreditada o se deben reportar los valores reales obtenidos durante la calibración o medición (mayores o menores a la acreditada).
- 5.1.4 En caso de reportar valores de incertidumbres menores a la acreditada y haber obtenido resultados satisfactorios en el EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración o medición ofreciendo dichas incertidumbres, en este caso el laboratorio deberá solicitar a la entidad el trámite correspondiente.
- 5.1.5 El ensayo de aptitud se considera disponible si se ofrece por cualquiera de los organismos mencionados en el punto 5.2.9 de esta política, aun cuando sea efectuado en otro país y, excepto cuando existan restricciones legales o arancelarias que no permitan el ingreso de las muestras o equipos al país y a un costo razonable, lo cual debe ser demostrado mediante evidencia objetiva.
- 5.1.6 Para acreditaciones iniciales además se considera como un ensayo de aptitud disponible, aquellos que se hayan realizado de acuerdo al punto 5.2.9 de esta política, seis meses antes de ingresar la solicitud de acreditación.
- 5.1.7 Es responsabilidad de los laboratorios realizar la búsqueda de los programas de ensayos de aptitud disponibles y participar en los mismos, de tal manera que se cubran todas las subramas, subáreas o disciplinas principales del alcance de su acreditación en el ciclo de cuatro años entre cada reevaluación.

5.2 LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN, ENSAYOS, CLÍNICOS Y CIENCIA FORENSE

- 5.2.1 Para otorgar la acreditación inicial, el laboratorio debe obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, en al menos una de las subramas, subáreas o disciplinas principales, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama o área solicitada, cuando estén disponibles y sean apropiados al alcance solicitado. En ningún caso se otorgará la acreditación, si el laboratorio no demuestra que haya participado en un ensayo de aptitud que estuvo disponible, con resultados satisfactorios; la fecha de emisión del informe de resultados del ensayo de aptitud no deberá exceder los doce meses previos a la fecha de la evaluación en sitio y no se aceptan informes de resultados preliminares.
- 5.2.2 Para la reevaluación de la acreditación (cada cuatro años), el laboratorio debe presentar evidencia de participación en un ensayo de aptitud, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama o área acreditada, cuando hubo disponibles en el periodo de su acreditación. En el caso de laboratorios clínicos deberán contar con participación en ensayos de aptitud en todas las disciplinas acreditadas y apegarse a lo establecido en el procedimiento MP-FP-005 "Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos".

HOJA 4 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- 5.2.3 En caso que no estén disponibles los programas o no apliquen al alcance de la acreditación, emα los laboratorios deberán demostrar su capacidad técnica por medio del control de la calidad interno.
- 5.2.4 Los laboratorios deben presentar con la solicitud de acreditación y para realizar la visita de reevaluación, un plan documentado de las actividades que va a realizar para asegurar su participación en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales, según corresponda incluidas en el alcance de la acreditación dentro del ciclo de 4 años de su acreditación.
- 5.2.5 Para las ampliaciones de alcance donde el método de prueba o de calibración cambie además de ampliación de métodos y/o procedimientos, el laboratorio podrá obtener dicha ampliación, cuando demuestre que ha incluido en su plan la participación en ensayos de aptitud la subarea o subrama correspondiente a dicha ampliación y participe dentro del ciclo actual de acreditación, durante las siguientes visitas de evaluación se evaluará la participación en EA con base a lo establecido en el documento para clasificación de no conformidades (MP-FE007 vigente).
- 5.2.6 El plan debe incluir como mínimo:
- Organizador del programa
 - Identificación del programa de ensayos de aptitud
 - Fecha o periodo de participación
 - Tipo de ensayos o calibraciones en los que participará
 - Actividades de control de calidad interno que realizará el laboratorio para los ensayos o calibraciones en los cuáles no exista un programa de ensayos de aptitud.

Para la elaboración del plan de participación en EA de laboratorios acreditados se debe contemplar que a partir de la segunda vigilancia y subsecuentes se evaluará la participación en EA con base a lo establecido en el documento para clasificación de no conformidades (MP-FE007 vigente).

- 5.2.7 El laboratorio debe documentar la justificación técnica de los ensayos de aptitud en los que no puedan participar aunque estén disponibles.
- 5.2.8 El laboratorio deberá mantener actualizado el plan de participación, el cumplimiento del mismo será evaluado durante las visitas de vigilancia y reevaluación.

NOTA: Es conveniente que el laboratorio realice una revisión periódica de la disponibilidad de EA, con el fin de mantener actualizado su plan de participación en EA, y en caso de ser necesario modificarlo.

Los laboratorios deberán iniciar su ciclo de participación en ensayos de aptitud cada cuatro años (periodos de acreditación), aun cuando ya se haya participado en el mismo EA en el periodo anterior de la acreditación, es decir la vigencia con motivos de la acreditación de los ensayos de aptitud es la vigencia del periodo de acreditación, durante la cual se participó.

- 5.2.9 La entidad mexicana de acreditación, a.c. aceptará los siguientes ensayos de aptitud:

- Los realizados por los proveedores de ensayos de aptitud acreditados por emα.
- Los publicados por el Centro Nacional de Metrología (CENAM) y los Institutos Nacionales de Metrología (INM) signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) siempre y cuando éstos cumplan con los requisitos marcados por la NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010

HOJA 5 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

Los ensayos de aptitud organizados por proveedores de ensayos de aptitud acreditados por organismos de acreditación signatarios del MLA de IAAC y del MRA de APLAC y de ILAC.

- Los ensayos de aptitud realizados por organismos acreditadores de países signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral MLA de IAAC y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de APLAC y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
- Los programas de ensayos de aptitud realizados por las siguientes organizaciones: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC), European co-operation Accreditation (EA), Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA), World Anti-Doping Agency (WADA)).
- Los ensayos de aptitud incluidos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS).

5.3 UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN)

5.3.1 Cuando se trate de una acreditación inicial la unidad de verificación (organismo de inspección) debe obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, cuando apliquen y estén disponibles.

5.3.2 Para las ~~la~~ unidad de verificación acreditadas, ~~ema~~ aceptará los programas mencionados en 5.2.9y cualquier programa de ensayos de aptitud en el cual deseen participar siempre y cuando la unidad de verificación (organismo de inspección) demuestre que el organizador del ensayo de aptitud demuestre conformidad con la NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010, cuando aplique.

5.4 PARTICIPACIÓN CONTINUA

5.4.1 UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN)

Las unidades de verificación (organismos de inspección) deben participar en los ensayos de aptitud cuando apliquen y estén disponibles:

5.4.2 LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN, ENSAYOS, CLÍNICOS Y EN CIENCIA FORENSE

5.4.2.1 Los laboratorios deben participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, dentro de un ciclo de 4 años de acreditación, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas principales incluidas en el alcance de la acreditación.

La ~~ema~~ podrá modificar esta frecuencia con base en la importancia de algunos ensayos o calibraciones notificando anticipadamente a las partes interesadas.

5.4.2.2 En caso de que los laboratorios seleccionen la participación en programas de ensayos de aptitud como una de sus formas de control de la calidad, debe mostrar evidencia de participación satisfactoria en los ensayos de aptitud cada doce meses o con una frecuencia menor (para cada método de ensayo o procedimiento de calibración). En el caso de laboratorios clínicos la participación continua está establecida en el procedimiento MP-FP-005 "Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos".

5.4.2.3 La ~~ema~~ podrá requerir la participación obligatoria de los laboratorios en ensayos de aptitud específicos cuando se presente alguna circunstancia que la amerite, a juicio del comité de evaluación de ~~ema~~ correspondiente, lo cual será informado por escrito al laboratorio por la entidad.

5.4.2.4 Es responsabilidad de los laboratorios clínicos participar en ensayos de aptitud con valores de

HOJA 6 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

referencia que garanticen la trazabilidad conforme a la “Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico”, cuando estos estén disponibles.

5.5 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD

5.5.1 DEL PROVEEDOR DE EA ACREDITADO POR **ema**.

Los proveedores de ensayos de aptitud acreditados por **ema**, deben entregar a los laboratorios y a la entidad los resultados de los ensayos de aptitud y la evaluación de los resultados aplicable, de manera simultánea. En caso de modificaciones o errores en los informes de resultados emitidos por los proveedores de ensayos de aptitud, estos deberán seguir los procedimientos para la corrección de informes establecidos en la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010.

5.5.2 DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARTICIPANTE

5.5.2.1 En caso de que el ensayo de aptitud no sea organizado por un Proveedor acreditado por **ema**, el OEC participante es responsable de entregar a la entidad el informe final de resultados, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, a partir de la fecha en que recibió los resultados.

5.5.2.2 Cuando la entidad detecte que un OEC obtuvo resultados no satisfactorios y no entregó el informe de participación a la **ema**, la entidad suspenderá la acreditación en el alcance involucrado en el EA, de acuerdo a lo establecido en el artículo 75 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.5.2.3 Para el caso de los resultados satisfactorios que no sean notificados a la entidad en el tiempo establecido, se debe consultar los criterios de clasificación de no conformidades MP-FE007.

5.6 SEGUIMIENTO

5.6.1 Los OEC acreditados que obtengan resultados no satisfactorios de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos en el ensayo de aptitud, deben entregar en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de haber recibido el informe de resultados del ensayo de aptitud, a la Gerencia correspondiente las acciones realizadas que contengan, más no se limiten a:

Para laboratorios de ensayo y calibración, presentar evidencia objetiva de:

- La investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s) (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.2).
- La acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.3).
- La implantación de la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.3).
- El seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.11.4).
- El análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado (NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 4.9.1)
- La evaluación de todos los registros de control de calidad, derivados del análisis del trabajo no conforme detectado.

5.6.2 Para laboratorios clínicos: deberán apegarse a lo establecido en el procedimiento MP-FP-005

HOJA 7 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

“Evaluación y Acreditación de laboratorios clínicos”.

5.6.3 Para unidades de verificación (organismos de inspección):

- Descripción del No Cumplimiento, retroalimentación, etc.
- Investigación de la causa.
- Descripción de la acción inmediata.
- Descripción de la acción tomada para prevenir recurrencia.
- Identificación del responsable de la acción correctiva.
- Fecha límite para la implementación de la acción correctiva.
- Monitoreo del progreso de la acción correctiva.

5.6.4 La evidencia enviada por el OEC será analizada por un grupo evaluador asignado por la entidad, y se procederá conforme al capítulo “Seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud” de los procedimientos de evaluación y acreditación de las áreas operativas correspondientes.

5.6.5 Para los OEC que no presenten las acciones correctivas en el plazo establecido, la entidad suspenderá la acreditación en el alcance con el que haya participado en el ensayo de aptitud de acuerdo a lo establecido en el artículo 75 fracción I del reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.6.6 Para retirar la suspensión parcial originada por no entregar las acciones correctivas en el plazo establecido, el OEC debe enviar las acciones correctivas y adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado.

5.6.7 Para retirar la suspensión parcial originada por no informar a la entidad los resultados no satisfactorios en un ensayo de aptitud, el OEC debe informar a la entidad, enviar las acciones correctivas conforme a la sección correspondiente de laboratorios o unidades de verificación (organismos de inspección) y adicionalmente y se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado.

5.6.8 Cuando derivado del seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud se generen no conformidades tipo A, como parte del cierre de la no conformidad correspondiente el laboratorio debe presentar la evidencia de las acciones correctivas y del tratamiento de trabajo no conforme que incluya todo lo solicitado en el punto 4.9 de los Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025: 2005, MP-FE005 vigente y adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado

5.6.9 En las visitas de evaluación, de vigilancia, reevaluación o seguimiento, el grupo evaluador asignado realizará el seguimiento a la verificación de la eficacia de las acciones correctivas derivadas de los resultados no satisfactorios en los ensayos de aptitud de los OEC.

5.6.10 Si el OEC obtiene resultados no satisfactorios en dos ensayos de aptitud consecutivos en el mismo alcance y durante el mismo periodo de acreditación(cuatro años), emα suspenderá parcialmente la acreditación del alcance involucrado de forma inmediata. La suspensión se retira después de que el OEC haya obtenido resultados satisfactorios en otro ensayo de aptitud dentro del alcance.

5.6.11 Cuando el OEC participe en ensayos de aptitud en el cual se vean involucrados más de un analito, parámetro, puntos o alcances de medición o calibración, y se obtengan resultados no satisfactorios o cuestionables en uno o más de estos, la aceptación de dicho EA, será tomada por la Gerencia de Laboratorios, basándose en el alcance afectado del ensayo de aptitud por estos resultados.

HOJA 8 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

5.6.12 Para el caso en donde el OEC, haya obtenido resultados cuestionables en su participación en EA, deberá incluir el ensayo de aptitud involucrado, en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación y será responsabilidad del mismo OEC dar seguimiento a las acciones tomadas para atender dichos resultados, la efectividad de las acciones tomadas por el OEC, serán evaluadas por la entidad mexicana de acreditación, a.c. en la siguiente visita de evaluación de la que sea objeto el OEC , existe la posibilidad de que el laboratorio opte por no llevar a cabo acciones, en este caso el laboratorio deberá participar nuevamente en otro ensayo de aptitud en el mismo alcance en el que obtuvo resultados cuestionables.

5.7 CONFIDENCIALIDAD

Los resultados de los ensayos de aptitud deben mantenerse confidenciales. Los OEC que participen en ensayos de aptitud organizados por proveedores de ensayos de aptitud acreditados por **ema**, aceptan que los términos de su participación incluye la notificación de los resultados a la Entidad.

5.8 ÉTICA

En caso de que algún OEC participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a falsear los resultados en su provecho o en perjuicio de otros, la **ema** suspenderá su acreditación por dos años la primera vez y cancela de manera definitiva si reincide.

5.9 VALORES DE REFERENCIA

5.9.1 Los ensayos de aptitud objeto de esta política considerarán uno o varios valores de referencia asignados a los materiales de ensayo para fines de análisis de los resultados del ensayo.

5.9.2 Las mediciones o calibraciones para determinar los valores de referencia para los ensayos de aptitud organizados por proveedores nacionales deben ser trazables, en orden de prioridad:

- a. A los patrones nacionales mexicanos cuando cumplan las características apropiadas, los cuales incluyen Materiales de Referencia Certificados.
- b. A patrones nacionales de países signatarios de acuerdos de reconocimiento mutuo, bilaterales con México, o con referencia a los servicios inscritos en su Anexo C del Arreglo de Reconocimiento Mutuo (MRA) publicado por el Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).
- c. A patrones de laboratorios mexicanos cuya competencia está demostrada a través de la acreditación.
- d. Para el caso de los laboratorios, que otorguen el valor de referencia para un ensayo de aptitud organizado por un proveedor de ensayos de aptitud acreditado por **ema**, deberán participar en un ensayo de aptitud distinto para el cual están dando el valor de referencia, si su intención es que dicha participación sea tomada en cuenta para fines de cumplimiento con esta política, en caso de haber disponibles, en caso de no haber disponibles, de acuerdo a las opciones de 5.2.9, el laboratorio deberá presentar la forma de aseguramiento de la calidad de los resultados, para los ensayos o calibraciones involucrados en el EA.
- e. A patrones extranjeros previo visto bueno de la entidad.
- f. En el caso de que no existan materiales de referencia apropiados, se podrá garantizar la

HOJA 9 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-11
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

trazabilidad mediante métodos primarios aplicados por laboratorios que soliciten la autorización de trazabilidad a la Dirección General de Normas.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
5.1.6	4	Se agrega este nuevo inciso el cual aplica para acreditaciones iniciales.
5.2.5	5	Se agrega que para las ampliaciones de alcance donde el método de prueba o de calibración cambie además de ampliación de métodos y/o procedimientos, el laboratorio podrá obtener dicha ampliación, cuando demuestre que ha incluido en su plan la participación en ensayos de aptitud la subarea o subrama correspondiente a dicha ampliación y participe dentro del ciclo actual de acreditación, durante las siguientes visitas de evaluación se evaluará la participación en EA con base a lo establecido en el documento para clasificación de no conformidades (MP-FE007 vigente)
5.2.9	6	Se elimina la ultima opción de los ensayos de aptitud aceptados por la entidad.
Observaciones: Se mejoró la redacción y se realizaron cambios en todo el documento		