

ENSAYOS DE APTITUD

Requisitos para Laboratorios y Proveedores

2017-09-25

OBJETIVO

OBJETIVO

- ✓ Dar a conocer los requisitos establecidos por ONAC para dar cumplimiento a la política internacional de ILAC P9, referente a la participación de los Laboratorios en Ensayos de Aptitud - EA.
- ✓ Dar a conocer los requisitos establecidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través del Decreto 1595 de 2015, para los Proveedores de Ensayos de Aptitud – PEA.
- ✓ Dar a conocer el servicio de acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud bajo el referencial ISO/IEC 17043:2010

TEMAS A TRATAR

TEMAS A TRATAR

- 1) REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN ENSAYOS DE APTITUD PARA LOS LABORATORIOS
- 2) SEGUIMIENTO A LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD
- 3) REQUISITOS PARA SER PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN ENSAYOS DE APTITUD PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO

Política Internacional para la participación en actividades de EA - ILAC P9:06/2014

Establece los requisitos para los Organismos de Acreditación sobre el uso de las actividades de EA en el proceso de acreditación de los Laboratorios y los Organismos de Inspección.

Para firmar o mantener la condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MRA)

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

Criterios para otorgar una acreditación inicial o ampliación de alcance de la acreditación – CEA-04

Los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos, **deben haber participado** y haber **obtenido resultados satisfactorios** dentro de los doce meses previos al ingreso de su solicitud, en un **ensayo de aptitud**, en **cada uno de los parámetros** incluidos en el **alcance de la acreditación** solicitada, toda vez que haya disponibilidad de proveedores de tales pruebas.

ONAC no otorgará la renovación de la acreditación si el laboratorio no demuestra que haya participado en un **ensayo de aptitud** con **resultados satisfactorios**.

Los laboratorios **deben informar a ONAC**, de su **participación en los ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios** y de los **resultados obtenidos** a través de los mecanismos establecidos para ello.

Estas acciones serán examinadas para tomar las acciones y decisiones que correspondan.

Los **laboratorios de ensayo / calibración** que **solicitan la acreditación**, **deben** presentar los registros de su **participación satisfactoria** en por lo menos un ensayo de aptitud correspondiente a la técnica analítica / método de calibración involucrada, **antes de programar la etapa 2 de la evaluación**.

Si el **OEC solicita ampliación de la acreditación**, es requisito que presenten registros de su **participación satisfactoria** en por lo menos un ensayo de aptitud correspondiente a la técnica analítica / método de calibración involucrada.



Requisitos ONAC para la participación de los laboratorios en ensayos de aptitud.

Circular 01 del 21 de marzo de 2013. Política de ONAC referida a la participación en ensayos de aptitud, según el criterio específico de acreditación CEA-04-V2, del 29 de abril de 2012

Solicitudes de acreditación (otorgamiento o ampliación):

ONAC sólo aceptará solicitudes de acreditación a los laboratorios que demuestren haber participado en ensayos de aptitud y tengan un plan de participación en éstos, para cubrir las áreas del alcance solicitado en un periodo de acreditación.

Para la renovación:

A los laboratorios acreditados se les exigirá informar si han participado en algún ensayo de aptitud para **al menos una de las áreas incluidas en el alcance de acreditación** y, si cuentan con un plan de participación en ensayos de aptitud que permita cubrir las áreas del alcance en un periodo de acreditación y adjuntar los soportes de participación y sus resultados, así como el plan.

Circular 01 del 21 de marzo de 2013

Lineamientos respecto a la aplicación de la política de ONAC referida a la participación en ensayos de aptitud, según el criterio específico de acreditación CEA-04-V2, del 29 de abril de 2012

Documentos de EA a remitir para la solicitud de acreditación

Remitir como mínimo,

- Plan de participación diligenciado en el formato FR-4.2.1-03
- Informe final de resultados de Ensayos de Aptitud emitido por el PEA
- Código de participación asignado por el PEA

RAMAS Y SUBRAMAS (ÁREAS) / FAMILIAS DE TÉCNICAS (TÉCNICAS / MÉTODO) PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

RAMA: ALIMENTACIÓN ANIMAL, ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO

SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PROPIEDAD	PRODUCTO
Microbiológicos	Recuentos en placa	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, Clostridium sulfito reductor, Bacillus cereus, S. aureus, P. aeuroginosa, Capilobacter, Enterococos, Streptococos y otros aplicables	Alimentos para consumo humano, alimentos para consumo animal, bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas
	Presencia-ausencia	Grupo patógenos (ej.: Salmonella, Listeria, E. coli)	
	Filtración por membrana	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, Clostridium sulfito reductor, Bacillus cereus, S. aureus, P. aeuroginosa, Capilobacter y otros aplicables	
	Número más probable	Coliformes totales y fecales	
	Presencia ausencia	Presencia de antibióticos	Productos lácteos
Sensorial	Organolépticas	Olor, sabor, textura y demás aplicables	Alimentos para consumo humano y bebidas alcohólicas y no alcohólicas
Físico – Químicos	Gravimétrica	Humedad, cenizas, sólidos, grasa, fibra y otros aplicables	Alimentos para consumo humano, alimentos para consumo animal, bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas
	Gravimétrica (Soxhlet)	Grasas	
	Volumétrica	Acidez, carbohidratos, cloruros, ácidos volátiles, y otros aplicables	
	Volumétricas (Digestión Kjeldhal)	Proteínas, bases volátiles, amonio, y otros aplicables	
	Espectrofotometría	Fósforo, hierro, nitritos, y otros aplicables	
	Cromatografía gaseosa	Ácidos grasos, perfil lipídico, colesterol, y otros aplicables	
	Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría inversa	Metales pesados y minerales	
	Cromatografía gaseosa	Alcoholes, organoclorados, organofosforados, Hidrocarburos, y otros aplicables	
	Cromatografía - HPLC	Micotoxinas, pesticidas, carbamatos, conservantes	
	Electrométrico / Potenciométrico	pH, conductividad, iones específicos, y otros aplicables	

RAMA: ENVASES Y EMPAQUES PRIMARIOS PARA ALIMENTOS

SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PROPIEDAD	PRODUCTO
Microbiológicos	Recuentos en placa	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, Clostridium sulfito reductor, Bacillus cereus, S. aureus, P. aeuroginosa, Capilobacter, enterococos, Streptococos y otros aplicables	Envases y empaques primarios
	Presencia-ausencia	Grupo patógenos: Salmonella, Listeria, E. coli y otros aplicables	
	Filtración por membrana	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, Clostridium sulfito reductor, Bacillus cereus, S. aureus, P. aeuroginosa, Capilobacter y otros aplicables	
Físicos	Dimensional	Espesor	Envases y empaques primarios
Mecánicos	Tracción/ Tensión	Resistencia a la tracción	Envases y empaques primarios
Físico – Químicos	Absorción atómica / Generación de Hidruros / ICP / Voltametría inversa	Elementos metálicos y minerales	Envases y empaques primarios
	Cromatografía gaseosa	Compuestos orgánicos	
	Cromatografía - HPLC	Compuestos orgánicos	

RAMA: COSMÉTICOS, FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS DE HOGAR Y ASEO

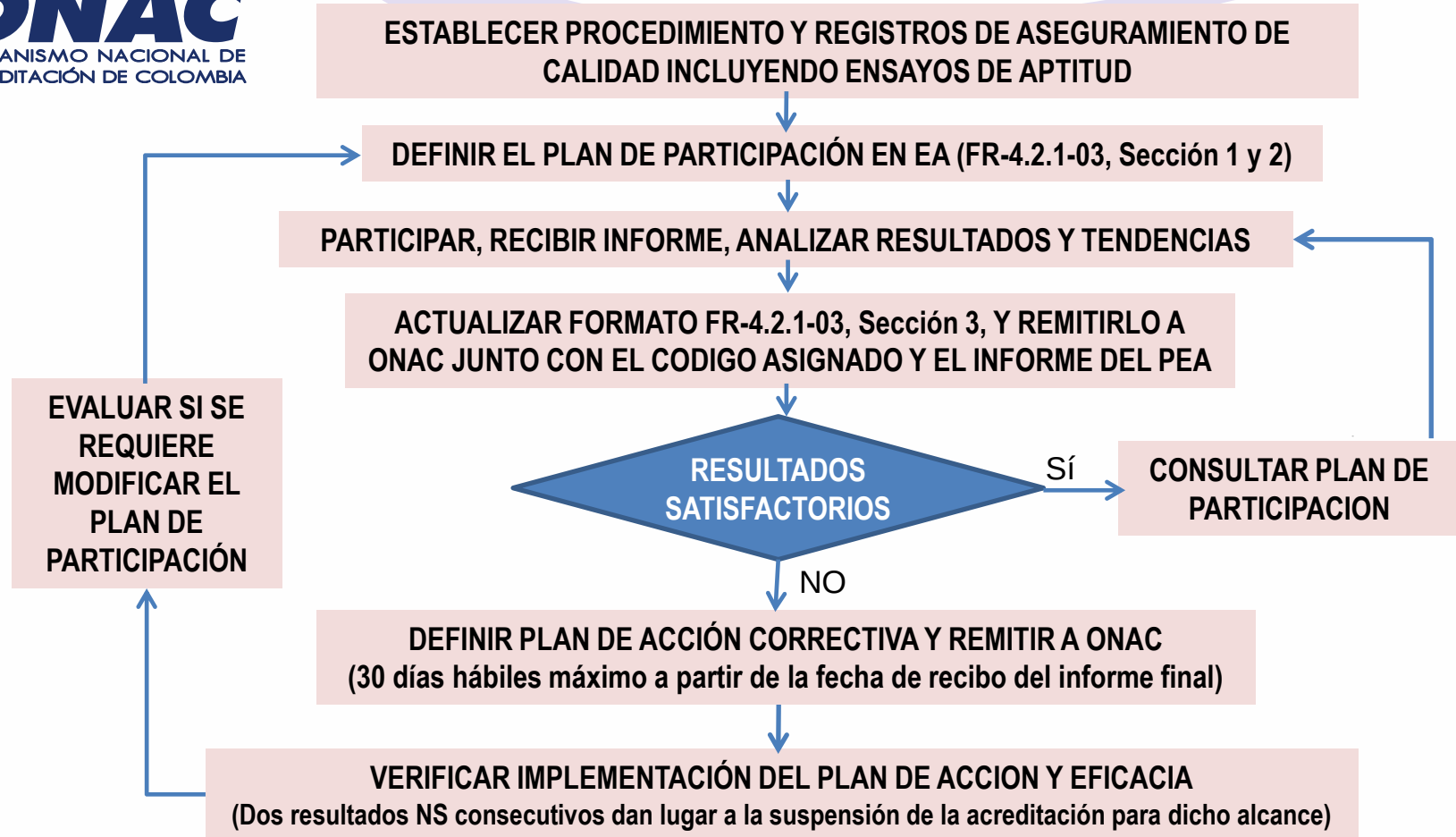
SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PROPIEDAD	PRODUCTO
Sensorial	Organolépticas	Olor, textura y demás aplicables	Materias primas y productos
Microbiológicos	Recuentos en placa	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, Clostridium sulfito reductor, Bacillus cereus, S.aureus, P. aeuroginosa, enterococos, Streptococos, bilistolerantes	Materias primas, productos y envases
	Presencia-ausencia	Grupo patógenos: Salmonella, E. coli, Candida y otros aplicables	Materias primas, productos y envases
	Filtración por membrana	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, S. aureus, P. aeuroginosa	Materias primas, productos y envases
	Valoración	Antibióticos, vitaminas, aminoácidos	Materias primas, productos
	Esterilidad (Filtración por membrana, inoculación directa)	Aerobios mesófilos, anaerobios, hongos y levaduras	Materias primas, productos y envases
	Desafío	Coeficiente fenólico, concentración mínima inhibitoria	Desinfectantes, antisépticos
	Recuento de endotoxinas	Presencia ausencia endotoxinas	Materias primas, productos
	Inmunoensayo	Presencia ausencia o valoración	Productos
	Gravimétrica	Humedad, cenizas, sólidos	Materias primas y productos
Físico – Químicos	Volumétrica	Cuantificación de ingredientes	Materias primas, productos
	Espectrofotometría	Identificación y cuantificación de ingredientes	Materias primas, productos
	Cromatografía gaseosa	Identificación y cuantificación de ingredientes	Materias primas, productos y envases
	Absorción atómica / ICP / Voltametría inversa	Elementos metálicos y minerales	Materias primas, productos y envases
	Cromatografía líquida	Identificación y cuantificación de ingredientes	Materias primas y productos
	Electrométrico / Potenciométrico	pH, conductividad, iones específicos	Materias primas y productos

RAMA: DISPOSITIVOS MEDICOS

SUB-RAMA	FAMILIA DE TÉCNICAS	PROPIEDAD	PRODUCTO
Microbiológicos	Esterilidad	Aerobios mesófilos, anaerobios, hongos y levaduras	Dispositivos médicos estériles
	Recuentos en placa	Aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes y E. coli, Clostridium sulfito reductor, Bacillus cereus, S. aureus, P. aeuroginosa, Enterococos, Streptococos, bilistolerantes, y otros aplicables	Dispositivos médicos
	Presencia-ausencia	Grupo patógenos: Salmonella, E. coli, Candida y otros aplicables	Dispositivos médicos
	Recuento de endotoxinas	Ausencia presencia de endotoxinas	Dispositivos médicos
	Recuento de pirógenos	Ausencia presencia de pirógenos	Dispositivos médicos
Físicos	Dimensional	Longitud, ancho, espesor, diámetro	Condomes, guantes, agujas
	Gravimétrica	Espacio muerto, exactitud (tolerancia a la capacidad de graduación), cantidad de lubricante	Jeringas, condones
	Inspección visual	Limpieza, numeración de la escala, ausencia presencia de orificios	Jeringas, condones, guantes
Mecánicos	Tracción/ Tensión	Fuerza de tracción a la rotura, elongación a la rotura, separación de fuerza	Condomes, guantes, jeringas, agujas
	Presión	Volumen y presión de estallido, fugas, presión, vacío	Condomes, jeringas
Físico – Químicos	Cromatografía gaseosa	Oxido de etileno	Jeringas
	Infrarrojo	Identificación de materiales	Dispositivos médicos
	Volumétrica	Alcalinidad	Dispositivos médicos

SEGUIMIENTO A LA PARTICIPACION DEL LABORATORIO EN ENSAYOS DE APTITUD

Responsabilidades del Laboratorio en EA



Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC

SECCIÓN No. 1 - FORMATO FR-4.2.1-03

SECCIÓN 1: ALCANCE ACREDITACIÓN			
SECTOR GENERAL / SECTOR ESPECÍFICO: CODIGO DE LA DISCIPLINA TECNICA DE LOS ENSAYOS	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	DOCUMENTO NORMATIVO (NORMA/AÑO)

Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC

SECCIÓN No. 2 - FORMATO FR-4.2.1-03

Laboratorio de Ensayo: participar **por lo menos una vez al año** por **área de acreditación** y en cada **técnica o sub-área de acreditación**, de manera que se cubra todo el **alcance de la acreditación**, en cada **período de acreditación**.

SECCIÓN 2: PLAN DE ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIÓN														
PROVEEDOR ENSAYOS DE APTITUD (PEA) (Según el artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015)	TECNICA ANALITICA / METODO DE ENSAYO	MATRIZ	PARAMETROS / MAGNITUDES	INSTRUMENTO / EQUIPOS	PROGRAMAS ANUALES DE PARTICIPACIÓN									
					2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021

Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC

SECCIÓN No. 3 - FORMATO FR-4.2.1-03

SECCIÓN No. 3: RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIÓN								
CÓDIGO ASIGNADO POR EL PEA AL LABORATORIO PARA EL ENSAYO DE APTITUD	FECHA DEL INFORME	NUMERO Y/O IDENTIFICACIÓN DEL INFORME	RESULTADOS DE DESEMPEÑO DEL LABORATORIO				OBSERVACIONES	REQUIERE PLAN DE ACCIÓN
			ESTADÍSTICO DE DESEMPEÑO	VALOR DE REFERENCIA DEL ESTADÍSTICO	RESULTADO DEL ESTADÍSTICO DE DESEMPEÑO	CONCLUSIÓN DEL DESEMPEÑO		

La información debe ser congruente con:

- El código asignado al laboratorio por el proveedor de ensayos de aptitud
- El No. del informe o nombre debe corresponder al informe final
- El resultado del Laboratorio debe ser el valor de estadístico (ej: valor obtenido de Z)
- Debe corresponder a lo expresado en el informe. Si no está explícito debe ser congruente con el valor de referencia del estadístico.
- Es obligatorio el Plan de acción correctiva para resultados no satisfactorios y cuestionables

Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC

SECCIÓN No. 4 - FORMATO FR-4.2.1-03

SECCION 4: PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (Numeral 5.9. Elementos a emplear. ISO/IEC 17025:2005)			
MATERIAL DE REFERENCIA O PATRONES	R & R	MUESTRAS CIEGAS	Otros

- Esta parte del formulario solo se diligencia en el caso de que el Laboratorio no tenga PEA.
- En este caso es necesario contar con los soportes de la búsqueda y las respuestas obtenidas. Así como la solicitud ante ONAC (puede ser por correo electrónico) de aceptar la justificación para participar solo en aseguramiento de calidad y la respuesta de ONAC aceptando la justificación
- Cada año debe hacer este proceso si no ha conseguido proveedor

Seguimiento a la implementación del plan de participación en EA por parte del OEC

SECCIÓN No. 5 - FORMATO FR-4.2.1-03

- Indicar los soportes que anexa para evidenciar el cumplimiento del CEA-04

SECCION 5. SOPORTES O REGISTROS ANEXOS		
ENSAYOS DE APTITUD	JUSTIFICACION	ELEMENTOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

REQUISITOS PARA SER PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD

Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015 del Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo
(fecha entrada en vigencia: 5 de octubre de 2015)

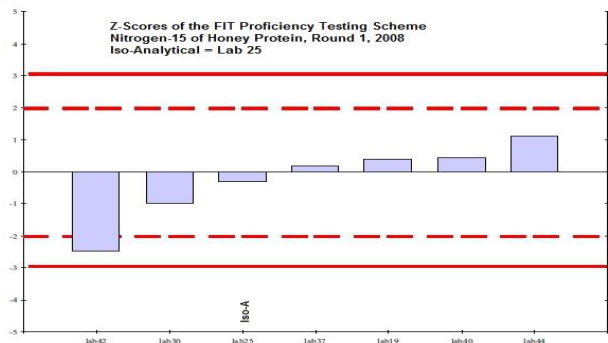
Proveedores de ensayos de aptitud (PEA)

Decreto 1595. Artículo 2.2.1.7.12.1. Servicios de ensayos de EA/CI

PEA acreditados ISO/IEC 17043
(NTC-ISO/IEC 17043)

Instituto Nacional de
Metrología de
Colombia-INM

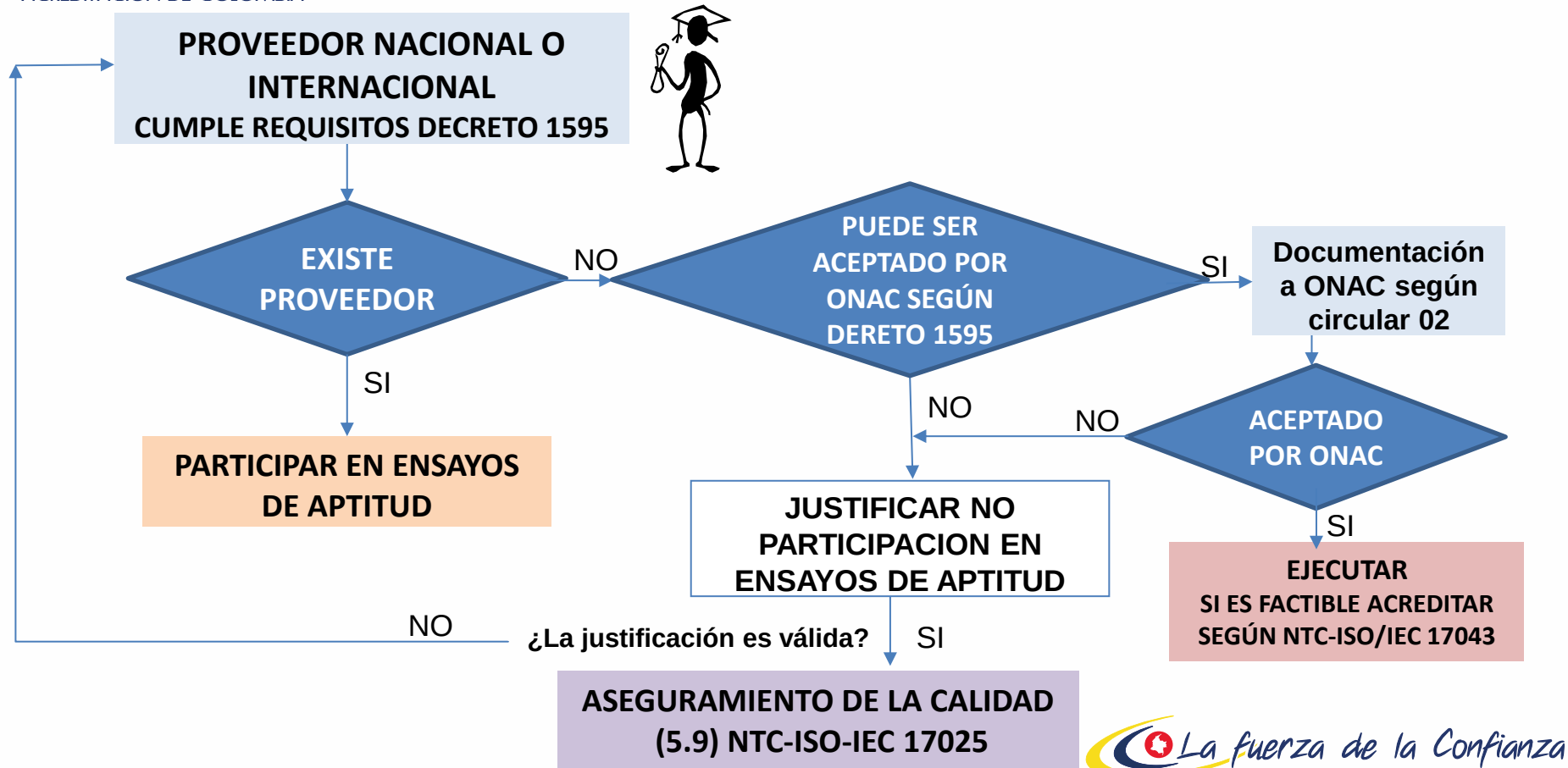
Instituto Nacional de
Metrología de otros
países firmantes
Acuerdo
Reconocimiento
Mutuo BIPM



Organizaciones
internacionales
reconocidas de
desarrollo de estándares
internacionales que
ofrezcan servicios de EA

Organizaciones que ofrezcan servicios de EA/CI aceptadas por ONAC, siempre y cuando no exista ningún PEA acreditado con la norma ISO/IEC 17043 a nivel nacional o internacional que su alcance cubra el servicio requerido

Selección del proveedor de ensayos de aptitud bajo responsabilidad del Laboratorio



Alcance de la acreditación de Proveedores de ensayos de aptitud

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN



LABORATORIOS DE ENSAYO Y CLINICOS



OTRO TIPO DE ORGANISMOS

- Inspección
- Verificación



Acreditación de Proveedores de ensayos de aptitud **Solicitud de acreditación y anexos**

ANEXO	DESCRIPCIÓN
A	Certificado de existencia y representación legal.
B	Listado de personal interno y externo contratado para los ensayos de aptitud (FR-3.2.1-15 Anexo B).
C	Organigrama (s) del PEA. Incluye a los subcontratistas si hacen parte del PEA.
D	Listado de equipos y demás medios utilizados en los ensayos de aptitud (FR-3.2.1-15 Anexo D).
E	Listado de subcontratistas y registros FR-3.2.1-15 Anexo E).
F	Documentos técnicos para realizar el ensayo de aptitud.
G	Documentos de gestión.
H	Listado maestro de documentos.
I	Lista de Verificación de la norma ISO/IEC 17043 contra los documentos del sistema de gestión.
J	Listado de programas de ensayos de aptitud (FR-3.2.1-15/ Anexo J).
K	Informe(s) final(es) de ensayos de aptitud.
L	Documentación de programa(s) de ensayos de aptitud.
M	Metodología documentada para obtener el valor asignado y su incertidumbre.
N	Declaración de Imparcialidad, confidencialidad e integridad.
O	Póliza incluido el clausulado general, los amparos y exclusiones.
P	Auditoría Interna y Revisión por la Dirección.
Q	Documentos normativos y relación de los mismos (FR-3.2.1-15/ Anexo Q).
R	Acto administrativo, cuando aplique.
S	Comprobante de pago de la revisión de la solicitud.
T	Solicitud de acreditación de PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (FR-3.2.1-15)
U	Alcance de la acreditación, en el formato correspondiente (FR-3.0-13, FR-3.0-14, FR-3.0-15) según aplique

Proveedores de ensayos de aptitud colombianos acreditados con ONAC

PEA	ESTADO	SECTOR AL QUE OFRECE EA
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD – PROASECAL	Acreditación vigente con EMA y con ONAC	Laboratorios de ensayos - clínicos
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - PICCAP	Acreditación vigente con ONAC	Laboratorios de ensayos - agua
SUELOS Y PAVIMENTOS GREGORIO ROJAS	Acreditación vigente con ONAC	Laboratorios de ensayo - Materiales de construcción no metálicos



GRACIAS POR SU ATENCIÓN