
**Evaluación de la conformidad —
Requisitos generales para los ensayos de
aptitud**

Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

iTeh STANDARD PREVIEW
*Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les
essais d'aptitude*
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17043:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este fichero PDF puede contener fuentes incrustadas. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede imprimirse o visualizarse, pero no se debe editar a menos que el equipo informático empleado para ello tenga instaladas dichas fuentes con su licencia correspondiente. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehúsa cualquier responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos al software utilizado para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al mismo. Los parámetros de creación del PDF se han optimizado para la impresión. Se han adoptado todas las medidas para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17043:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2010

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos técnicos.....	4
4.1 Generalidades.....	4
4.2 Personal	5
4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente.....	6
4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud	6
4.5 Elección del método o procedimiento	11
4.6 Operación de los programas de ensayos de aptitud.....	11
4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud	13
4.8 Informes	14
4.9 Comunicación con los participantes.....	16
4.10 Confidencialidad.....	16
5 Requisitos de gestión	17
5.1 Organización.....	17
5.2 Sistema de gestión.....	18
5.3 Control de los documentos	19
5.4 Revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos	20
5.5 Subcontratación de servicios	20
5.6 Compra de servicios y de suministros	21
5.7 Servicio al cliente	21
5.8 Quejas y apelaciones	22
5.9 Control de trabajo no conforme.....	22
5.10 Mejora	22
5.11 Acciones correctivas	22
5.12 Acciones preventivas.....	23
5.13 Control de los registros	24
5.14 Auditorías internas.....	25
5.15 Revisiones por la dirección.....	25
Anexo A (informativo) Tipos de programas de ensayos de aptitud	27
Anexo B (informativo) Métodos estadísticos para ensayos de aptitud.....	32
Anexo C (informativo) Selección y uso de los ensayos de aptitud	39
Bibliografía	43

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17043 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17043 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 43-1:1997 y a la Guía ISO/IEC 43-2:1997, que han sido revisadas técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Working Group (STWG)" del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17043:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010>

Introducción

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos y su uso está aumentando internacionalmente. Ejemplos de propósitos típicos para las comparaciones interlaboratorios son:

- a) evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios;
- b) identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, pueden estar relacionadas con procedimientos inadecuados de ensayo o medida, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos;
- c) establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida;
- d) proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios;
- e) identificar las diferencias entre laboratorios;
- f) instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones;
- g) validar las estimaciones de incertidumbre declaradas;
- h) evaluar las características de funcionamiento de un método – a menudo descritas como pruebas de colaboración;
- i) asignar valores a los materiales de referencia y evaluar su adecuación para ser utilizados en procedimientos de ensayo o medida específicos; y
- j) apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

Los ensayos de aptitud comprenden el uso de comparaciones interlaboratorios para la determinación del desempeño de los laboratorios, según se indica en los puntos a) hasta g). Los ensayos de aptitud no se ocupan normalmente de los propósitos, h), i) y j), porque en estas aplicaciones se asume que los laboratorios son competentes. Sin embargo, estas aplicaciones pueden utilizarse para proveer demostraciones independientes de la competencia de los laboratorios. Los requisitos de esta Norma Internacional se pueden aplicar a muchas de las actividades operativas y de planificación técnica para los propósitos, h), i) y j).

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras, los organismos de acreditación de laboratorios y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios. La Norma Internacional ISO/IEC 17011 exige que los organismos de acreditación tengan en cuenta la participación y el desempeño en los ensayos de aptitud de los laboratorios. Existe una necesidad creciente de ensayos de aptitud para otras actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección o la certificación de productos. La mayoría de los requisitos en esta Norma Internacional se aplican a aquellos campos de actividad en evolución especialmente en lo concerniente a la gestión, planificación y diseño, personal, aseguramiento de la calidad, confidencialidad y otros aspectos, según corresponda.

Esta Norma Internacional se ha elaborado con el fin de proporcionar a todas las partes interesadas una base coherente para determinar la competencia de las organizaciones que proveen ensayos de aptitud. Sustituye a ambas partes de la anterior Guía ISO/IEC 43:1997. La Guía ISO/IEC 43 proporcionaba no sólo una orientación sobre el desarrollo y la operación de los ensayos de aptitud, y la selección y uso de los ensayos de aptitud por los organismos de acreditación de laboratorios, sino también descripciones útiles de tipos de ensayos de aptitud característicos. La Norma Internacional ha preservado y actualizado los principios para la operación de los ensayos de aptitud descritos en la Guía ISO/IEC 43 y ha conservado en los anexos A hasta C la información sobre los tipos de programas de ensayos de aptitud específicos, una orientación sobre los métodos estadísticos apropiados, así como la selección y el uso de programas de ensayos de aptitud por los laboratorios, los organismos de acreditación, las entidades reglamentarias y otras partes interesadas.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17043:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO/IEC 17043:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010>

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud y para el desarrollo y la operación de los programas de ensayos de aptitud. Estos requisitos son generales para todos los tipos de programas de ensayos de aptitud, y pueden utilizarse como base para definir requisitos técnicos específicos para campos particulares de aplicación.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

Guía ISO/IEC 99:2007, *Vocabulario internacional de metrología — Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)*

3 Términos y definiciones

ISO/IEC 17043:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1b800dd2d1f/iso-iec-17043-2010>

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la Norma ISO/IEC 17000:2004, la Guía ISO/IEC 99:2007, así como los siguientes:

3.1

valor asignado

valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud

3.2

coordinador

una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de ensayos de aptitud

3.3

cliente

organización o persona a la que se proporciona un programa de ensayos de aptitud a través de un acuerdo contractual

3.4

comparación interlaboratorios

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

3.5

valor atípico

observación en un conjunto de datos que parece no concordar con los restantes datos de dicho conjunto

NOTA Un valor atípico puede originarse a partir de una población diferente o ser el resultado de un registro incorrecto o de otro error de gran magnitud.

3.6
participante
laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de ensayos de aptitud

NOTA En algunos casos, el participante puede ser un organismo de inspección.

3.7
ensayo de aptitud
evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma Internacional, el término ensayo de aptitud se toma en su sentido más amplio e incluye, pero no se limita a:

- a) programa cuantitativo — en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- b) programa cualitativo — en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayo de aptitud;
- c) programa secuencial — en el que se distribuyen uno o más ítems de ensayo de aptitud secuencialmente para ensayo o medida y se devuelven a intervalos al proveedor de ensayos de aptitud;
- d) programa simultáneo — en el que se distribuyen ítems de ensayo de aptitud para los ensayos y las mediciones simultáneas en un período de tiempo definido
- e) ejercicio aislado — en el que los ítems de ensayo de aptitud se proveen por única vez;
- f) programa continuo — en los que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares;
- g) muestreo — en el que se toman muestras para su posterior análisis; y
- h) transformación e interpretación de datos — en los que se suministran conjuntos de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado).

NOTA 2 Algunos proveedores de ensayos de aptitud en el área médica usan el término “Evaluación Externa de la Calidad” para sus programas de ensayos de aptitud, para sus programas más extensos, o para ambos (véase el anexo A). Los requisitos de esta Norma Internacional cubren únicamente aquellas actividades de evaluación externa de la calidad que satisfacen la definición de ensayos de aptitud.

3.8
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

3.9
proveedor del ensayo de aptitud
organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud

3.10
ronda de ensayo de aptitud
secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud, y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes

3.11

programa de ensayos de aptitud

ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección

NOTA Un programa de ensayos de aptitud puede cubrir un tipo particular de ensayo, calibración, inspección o varios ensayos, calibraciones o inspecciones de ítems de ensayo de aptitud.

3.12

método estadístico robusto

método estadístico insensible a pequeñas desviaciones de las hipótesis de partida de un modelo probabilístico implícito

3.13

desviación estándar para la evaluación de la aptitud

medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de un ensayo de aptitud, basada en la información disponible

NOTA 1 La desviación estándar se aplica sólo a los resultados de una escala diferencial y al ratio.

NOTA 2 No todos los programas de ensayos de aptitud evalúan la aptitud sobre la base de la dispersión de los resultados.

3.14

subcontratista

organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especificadas en esta Norma Internacional y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud

NOTA El término “subcontratista” incluye lo que muchos proveedores de ensayos de aptitud llaman colaboradores.

3.15

trazabilidad metrológica

propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

NOTA 1 Para esta definición, una ‘referencia’ puede ser la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica o un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón de medida.

NOTA 2 La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica pertinente sobre la referencia, tal como el momento en que se haya realizado la primera calibración de la jerarquía de calibración.

NOTA 4 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medida, conviene que cada uno de los valores de la magnitud de entrada sea metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración implicada puede formar una estructura ramificada o una red. Es conveniente que los esfuerzos desarrollados para establecer la trazabilidad metrológica para cada valor de la magnitud de entrada sean acordes a su contribución relativa al resultado de la medida.

NOTA 5 La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no asegura que la incertidumbre de medida sea adecuada al fin pretendido ni que no existan equivocaciones.

NOTA 6 Una comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si la comparación se usa para verificar y, de ser necesario, corregir el valor de la magnitud y la incertidumbre de medida atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 ILAC¹⁾ considera elementos para confirmar la trazabilidad metrológica a una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica a un patrón de medida internacional o a un patrón de medida nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, competencia técnica acreditada, trazabilidad metrológica al SI e intervalos de calibración (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se usa en lugar de “trazabilidad metrológica”, así como para otros conceptos como “trazabilidad de una muestra” o “trazabilidad de un documento” o “trazabilidad de un instrumento” o “trazabilidad de un material” en el sentido de la historia (“traza”) del elemento de que se trate. Por tanto, se prefiere el término completo “trazabilidad metrológica” si hay alguna posibilidad de riesgo de confusión.

[Guía ISO/IEC 99:2007, definición 2.41]

3.16

incertidumbre de medida

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada

NOTA 1 La incertidumbre de medida incluye componentes provenientes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a correcciones y a los valores de la magnitud asignados de los patrones de medida, así como a la incertidumbre intrínseca. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos y en su lugar se tratan como componentes de la incertidumbre.

NOTA 2 El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar en cuyo caso se denomina incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o la semi-amplitud de un intervalo a un nivel de confianza determinado.

NOTA 3 En general la incertidumbre de medida comprende muchos componentes. Algunos de estos pueden ser evaluados por una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida a partir de la distribución estadística de valores de la magnitud que provienen de series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Los otros componentes, que pueden ser evaluados por una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad con base en la experiencia o en otra información.

NOTA 4 En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medida está asociada al valor declarado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor resulta en una modificación de la incertidumbre asociada.

[Guía ISO/IEC 99:2007, definición 2.26]

4 Requisitos técnicos

4.1 Generalidades

El desarrollo y operación de programas de ensayos de aptitud deben estar a cargo de proveedores de ensayos de aptitud que tengan competencia para llevar a cabo comparaciones interlaboratorios y acceso al conocimiento y a la experiencia correspondientes al tipo particular de ítems de ensayo de aptitud. Los proveedores de ensayos de aptitud o sus subcontratistas también deben tener competencia en la medida de las propiedades que se determinan.

NOTA La Norma ISO/IEC 17025 o la Norma ISO 15189 se pueden utilizar para demostrar la competencia del laboratorio de un proveedor de ensayos de aptitud, o del laboratorio subcontratado para realizar ensayos o mediciones relacionadas con los programas de ensayo de aptitud. La Guía ISO 34 se puede utilizar para demostrar la competencia de los productores de materiales de referencia que proveen ítems de ensayo de aptitud.

1) Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

4.2 Personal

4.2.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe tener personal directivo y técnico con la autoridad necesaria, los recursos y la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones.

4.2.2 La dirección del proveedor de ensayos de aptitud debe definir los niveles mínimos de cualificación y experiencia necesarias para las posiciones clave dentro de su organización y asegurarse de que se satisfacen dichos requisitos.

4.2.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe utilizar personal interno o contratado. Cuando el proveedor de ensayos de aptitud emplee personal contratado y personal adicional técnico y de apoyo clave, debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión.

NOTA Cuando se empleen expertos técnicos ad-hoc o como parte de un grupo asesor o de dirección (véase 4.4.1.4), la existencia de acuerdos formales, por ejemplo, términos de referencia del grupo, o por otros medios, puede considerarse que satisface este requisito.

4.2.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe autorizar a personal específico para:

- a) seleccionar ítems de ensayo de aptitud apropiados;
- b) planificar programas de ensayos de aptitud;
- c) realizar tipos particulares de toma de muestras;
- d) utilizar equipos específicos;
- e) realizar mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas a los mensurandos del ítem de ensayo de aptitud;
- f) preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayo de aptitud;
- g) utilizar el sistema de procesamiento de datos;
- h) llevar a cabo el análisis estadístico;
- i) evaluar el desempeño de los participantes en ensayos de aptitud;
- j) proporcionar opiniones e interpretaciones;
- k) autorizar la emisión de informes de ensayos de aptitud.

4.2.5 El proveedor de ensayos de aptitud debe mantener registros actualizados de la o las autorizaciones pertinentes, competencia, cualificación académica y profesional, formación, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se ha evaluado y confirmado la competencia para desempeñar las tareas asignadas.

4.2.6 El proveedor de ensayos de aptitud debe formular los objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proporcionar la formación del personal. El programa de formación debe ser pertinente para las necesidades presentes y futuras del proveedor de ensayos de aptitud.

NOTA Se recomienda considerar la necesidad de volver a formar periódicamente al personal. Las políticas de formación del personal pueden tener en cuenta los cambios tecnológicos, la necesidad de demostrar competencia continua y aspirar a la mejora continua de las habilidades.

4.2.7 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que el personal recibe la formación necesaria para garantizar que la realización de mediciones, la utilización de equipos y cualquier otra actividad que afecte a la calidad del programa de ensayos de aptitud, se lleva a cabo de manera competente. Se debe evaluar la eficacia de las actividades de formación.

NOTA Se pueden utilizar medidas objetivas para evaluar el nivel de competencia logrado.

4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente

4.3.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que existe la infraestructura necesaria para operar el programa de ensayos de aptitud. Ello incluye las instalaciones y equipos para la fabricación, manipulación, calibración, ensayo, almacenamiento y entrega de los ítems de ensayo de aptitud; para el procesamiento de datos, para las comunicaciones y para la recuperación de materiales y registros.

4.3.2 El proveedor de ensayos de aptitud debe asegurarse de que las condiciones ambientales no comprometen el programa de ensayos de aptitud o la calidad requerida de las operaciones. Se debe poner especial cuidado cuando las operaciones son realizadas en un sitio diferente a las instalaciones permanentes del proveedor de ensayos de aptitud o son realizadas por subcontratistas. Se deben documentar los requisitos técnicos para la infraestructura y las condiciones ambientales que pueden afectar a los ensayos de aptitud.

4.3.3 Se debe controlar el acceso y la utilización de las áreas que afectan la calidad de los programas de ensayos de aptitud. El proveedor de ensayos de aptitud debe determinar el grado de control basándose en sus circunstancias particulares.

4.3.4 El proveedor de ensayos de aptitud debe identificar las condiciones ambientales que puedan influir significativamente en la calidad de los ítems de ensayo de aptitud y, en cualquier ensayo y calibración realizados, incluyendo las condiciones requeridas por las especificaciones apropiadas y los procedimientos de medida. El proveedor de ensayos de aptitud debe controlar y hacer seguimiento de estas condiciones y debe registrar todas las actividades de seguimiento pertinentes. Se deben detener las actividades de ensayos de aptitud pertinentes cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo la calidad o las operaciones del programa de ensayos de aptitud.

NOTA Estas condiciones pueden incluir, por ejemplo, esterilidad biológica, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro de electricidad, temperatura y niveles de ruido y vibraciones, según corresponda a las actividades técnicas en cuestión.

4.3.5 Debe haber una separación efectiva entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

4.3.6 Los proveedores de ensayos de aptitud deben asegurarse de que las características de desempeño de los métodos de laboratorio y de los equipos utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud se validan y mantienen adecuadamente.

4.4 Diseño de los programas de ensayos de aptitud

4.4.1 Planificación

4.4.1.1 El proveedor de ensayos de aptitud debe identificar y planificar aquellos procesos que afectan directamente a la calidad del programa de ensayos de aptitud y debe asegurar que se llevan a cabo de acuerdo con procedimientos descritos.

NOTA Se pueden considerar los intereses de las partes interesadas al desarrollar un plan y la correspondiente información.

4.4.1.2 El proveedor de ensayos de aptitud no debe subcontratar la planificación del programa de ensayos de aptitud (véase 5.5.2).

NOTA El proveedor de ensayos de aptitud puede utilizar asesoramiento o ayuda de asesores, expertos o un grupo de dirección (véase 4.4.1.4).

4.4.1.3 El proveedor de ensayos de aptitud debe documentar un plan antes del inicio del programa de ensayos de aptitud, que trate los objetivos, el propósito y el diseño básico del programa de ensayos de aptitud incluyendo la siguiente información y, cuando corresponda, los motivos para su selección o exclusión:

- a) el nombre y la dirección del proveedor de ensayos de aptitud;
- b) el nombre, la dirección y tipo de vínculo del coordinador y de cualquier otro miembro del personal que participe en el diseño y operación del programa de ensayos de aptitud;
- c) las actividades a subcontratar y los nombres y direcciones de los subcontratistas que participan en la operación del programa de ensayos de aptitud;
- d) los criterios que se deben satisfacer para la participación;
- e) el número y tipo de participantes previstos en el programa de ensayos de aptitud;
- f) la selección del(los) mensurando(s) o la(s) característica(s) de interés, incluyendo información sobre qué tienen que identificar, medir o ensayar los participantes en la ronda específica de ensayos de aptitud;
- g) una descripción del rango de valores o características, o ambos, que se espera obtener a partir de los ítems de ensayo de aptitud
- h) las principales fuentes potenciales de errores involucrados en el área de los ensayos de aptitud ofrecidos;
- i) los requisitos para la producción, el control de la calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de ensayo de aptitud;
- j) precauciones razonables para prevenir la confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados y procedimientos a emplear si se sospecha de connivencia o falsificación de resultados;
- k) una descripción de la información que se suministrará a los participantes y el cronograma correspondiente a las diversas fases del programa de ensayos de aptitud;
- l) para los programas continuos de ensayos de aptitud, la frecuencia o las fechas en las que se deben distribuir los ítems de ensayo de aptitud a los participantes, las fechas de vencimiento para el envío de los resultados por los participantes y, cuando corresponda, las fechas en las que los participantes llevarán a cabo los ensayos o las mediciones;
- m) cualquier información sobre métodos o procedimientos que los participantes necesiten utilizar para preparar el material de ensayo y realizar los ensayos o las mediciones;
- n) los procedimientos de ensayo o los métodos de medida a utilizar en los ensayos de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud y, cuando corresponda, para determinar su viabilidad biológica;
- o) la preparación de cualquier formato de informe normalizado que utilizarán los participantes;
- p) la descripción detallada del análisis estadístico a utilizar;
- q) el origen, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida de los valores asignados;
- r) los criterios para la evaluación del desempeño de los participantes;
- s) la descripción de los datos, informes provisionales o información a devolver a los participantes;