**POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD DE SIAAC SOCIEDAD INTERNACIONAL DE ACREDITACION, A.C.**

La Dirección de Ejecutiva de SIAAC Sociedad Internacional de Acreditación, A.C. (SIAAC), establece la presente política respecto a la participación en ensayos de aptitud que los laboratorios de ensayo y calibración (laboratorios) y los organismos de inspección acreditados y en proceso de acreditación deben cumplir para obtener o mantener la acreditación.

Así mismo, define la manera en que SIAAC dará seguimiento a los resultados obtenidos.

Los ensayos de aptitud pueden ser requeridos y utilizados para algunos tipos de inspección cuando estén disponibles y justificados por la inclusión de actividades de ensayo que afectan y determinan directamente el resultado de dicha actividad o cuando sea requerido por alguna autoridad normalizadora. En el caso que esto sea aplicable, ya sea que el organismo de inspección realice el ensayo o lo subcontrate, éste debe de asegurar que se cumpla con lo establecido en esta política.

La participación de los laboratorios en ensayos de aptitud permite demostrar el desempeño y la competencia técnica de estos y es uno de los elementos que SIAAC evalúa en el proceso de acreditación a efectos de otorgar o mantener la acreditación.

Es responsabilidad de los laboratorios y de los organismos de inspección acreditados y en proceso de acreditación, cumplir con lo establecido en esta política; la cual ha sido elaborada en base a la norma NMX-EC-17011-IMNC-2018 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”, así como los documentos mandatorios establecidos por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y disposiciones establecidas por las autoridades normalizadoras.

SIAAC no provee programas de ensayos de aptitud, sin embargo, podrá ayudar en la consulta de la oferta ante el Centro Nacional de Metrología (CENAM) y colaborar con los laboratorios en la búsqueda de información para los casos en los que no exista oferta comercial.

**Objetivos**

1. Que los laboratorios y los organismos de inspección gestionen y participen en ensayos de aptitud organizados a nivel nacional, regional o internacional a fin de mantener u obtener la acreditación.
2. Que los laboratorios y los organismos de inspección informen los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud y el seguimiento de estos.

**Alcance**

Esta política aplica a todos los laboratorios de ensayo, calibración y los organismos de inspección acreditados para mantener su acreditación y a los que están en proceso de acreditación que deseen obtenerla.

**Referencias.**

* NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
* NMX-EC-17043-IMNC-2010 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
* NMX-EC-17011-IMNC-2018 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
* NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección).
* ILAC P9:06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

**Términos y definiciones.**

Ensayo de Aptitud. - evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Inter laboratorios.

NOTA 1 Para el propósito de esta norma mexicana, el término ensayo de aptitud se toma en s u sentido más amplio e incluye, pero no se limita a:

1. programa cuantitativo — en el que el objetivo es cuantificar uno o más mensurados del ítem de ensayo de aptitud;
2. programa cualitativo — en el que el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de ensayo de aptitud;
3. 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;
4. programa simultáneo — en el que se distribuyen items 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;
5. programa continuo — en los que los ítems de ensayo de aptitud se proveen a intervalos regulares;
6. muestreo — en el que se toman muestras para su posterior análisis; y
7. 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).

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.

Comparación Inter laboratorios**. -** 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.

**Tipos de programas de ensayos de aptitud.**

SIAAC reconoce a proveedores de ensayos de aptitud acreditados y autorizados, ya sea a nivel nacional o internacional.

Para los casos no incluidos en el párrafo anterior, los proveedores deberán demostrar a SIAAC que cumplen en general con los establecido en la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010 y en específico a los siguientes requisitos y numerales de dicho documento:

1. personal capacitado en la norma;
2. procedimiento establecido para el desarrollo del programa de ensayos de aptitud según el numeral 4.4.1.1 y el Anexo A de la norma arriba referida;
3. plan para la participación en ensayos de aptitud según lo definido en el numeral 4.4.1.3 de la norma arriba referida;
4. criterios de homogeneidad y estabilidad según el numeral 4.4.3 de la norma arriba referida;
5. diseño estadístico y los métodos de análisis de datos que se utilizan para identificar el valor asignado y evaluar los resultados según el numeral 4.4.4 de la norma ya referida;
6. procedimiento para la preparación del ítem de ensayo según el numeral 4.4.2 de la norma ya referida;
7. acuerdo que garantice la confidencialidad de acuerdo con el numeral 4.9.1 d) de la ya referida;

Los laboratorios y los organismos de inspección deberán cumplir los criterios anteriormente definidos y SIAAC los evaluará, durante el procedimiento de acreditación.

**Excepciones.**

En los casos en los que no existan proveedores de ensayos de aptitud o los programas de ensayos de aptitud no sean accesibles, el laboratorio y los organismos de inspección deberán: demostrar por algún otro medio, debidamente documentado, la aplicación de mecanismos que le permitan demostrar la competencia técnica, tales como:

1. Incremento en el uso regular de materiales de referencias certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
2. Repetición de ensayos, calibraciones o inspecciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
3. Repetición del ensayo, calibración o inspección de los objetos retenidos.
4. Comparación de resultados entre dos o más laboratorios u organismos de inspección por iniciativa propia, garantizando que estos sean realizados mediante un procedimiento establecido en el que se defina el tratamiento estadístico de los datos y que el análisis de los resultados sea realiza por alguien independiente a la actividad de comparación, previo al visto bueno por parte de SIAAC.
5. Participación en controles externos organizados por entidades que son referentes en un campo especifico de los laboratorios, organismos de inspección o autoridades normalizadoras.

**Participación en ensayos de aptitud.**

Para el caso de acreditaciones iniciales se estará a lo siguiente:

1. Los laboratorios deben obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud en al menos una de las ramas detalladas a continuación:
* Análisis ambientales:

Ramas: Agua, Ambiente laboral, Fuentes fijas, Residuos.

* Análisis físicos:

Ramas: Construcción, Eléctrica y electrónica, Metal mecánica, textil y del vestido.

* Análisis Químicos:

Ramas: Química, Alimentos, Sanidad agropecuaria.

Nota: SIAAC podrá conciliar con el laboratorio que el alcance es el adecuado para demostrar su desempeño mediante ensayos de aptitud.

1. Los laboratorios de calibración deben obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud en al menos una de las siguientes magnitudes:
2. Analizadores específicos
3. Acústica, Vibraciones y ultrasonido.
4. Densidad
5. Dimensional
6. Dureza
7. Eléctrica
8. Tiempo y frecuencia
9. Flujo
10. Fuerza
11. Par torsional
12. Humedad
13. Impacto
14. Magnetismo
15. Masa
16. Óptica
17. Presión
18. Radiaciones ionizantes
19. Temperatura
20. Viscosidad
21. Volumen

Entre otras.

Nota: En ambos casos, SIAAC podrá conciliar con el laboratorio que el alcance es el adecuado para demostrar su desempeño mediante ensayos de aptitud.

Para demostrar su participación en ensayos de aptitud, el SIAAC reconoce los resultados satisfactorios de ensayos de aptitud que el laboratorio de ensayo, calibración y organismo de inspección haya obtenido dentro del alcance que desee acreditar y en ejercicios hasta con 2 años de anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de acreditación.

**Mantenimiento de la acreditación.**

* Los laboratorios deberán haber participado durante el ciclo de su acreditación al menos una vez en programas de ensayos de aptitud por cada subfamilia de ensayos que tiene acreditado.
* Los laboratorios de calibración deberán participar durante el ciclo de su acreditación al menos una vez en una comparación o ensayos de aptitud en cada magnitud que tiene acreditado.

En los casos anteriores, cuando no exista disponibilidad demostrable de ensayos de aptitud, se deberá de cumplir lo establecido en las excepciones.

El laboratorio y los organismos de inspección deberán considerar que en caso de que deseen ampliar, el alcance de acreditación y esta ampliación incrementa el número de rama, subrama o magnitudes debe cumplir con lo establecido en el procedimiento de acreditación correspondiente. También será aplicable el Procedimiento antes referido para la reducción y suspensión en el alcance de la acreditación.

Durante las evaluaciones, el equipo evaluador debe documentar en el informe de evaluación la información sobre los resultados de ensayos de aptitud, la cual será analizada en la etapa de toma de decisión.

**Seguimiento de los ensayos de aptitud.**

Los laboratorios y los organismos de inspección deberán enviar a SIAAC un informe de participación de ensayos de aptitud y de sus resultados en un plazo no mayor a 5 días hábiles después de haber recibido dicho informe. La ausencia de lo anterior será considerada como una no conformidad que será plasmada en el informe durante la evaluación en sitio.

La revisión de la participación en ensayos de aptitud se realizará durante las evaluaciones de vigilancia y renovación de la acreditación, para lo cual se debe entregar previamente, a los miembros del equipo evaluador los registros pertinentes.

**Resultados no satisfactorios**

Los laboratorios y los organismos de inspección que hayan obtenido resultados cuestionables o no satisfactorios deberán enviar al SIAAC en 10 días hábiles después de haber recibido el informe, el plan de acción elaborado, y dependiendo de la causa raíz identificada, deberán plantear dentro de sus acciones participar nuevamente en el ensayo de aptitud en cuestión.

La implementación de las acciones, serán revisadas por el SIAAC en la evaluación próxima inmediata.

La omisión en la entrega el plan de acción en el tiempo establecido constituye una no conformidad que será plasmada en el informe de la evaluación próxima inmediata.

**Disposiciones de SIAAC al seguimiento de los ensayos de aptitud.**

Durante las evaluaciones de vigilancia, renovación, o seguimiento, SIAAC informará al grupo evaluador asignado los resultados no satisfactorios o cuestionables de los ensayos de aptitud para que durante la evaluación sea verificada la eficacia de las acciones correctivas adoptadas.

Los laboratorios y organismos de inspección deberán considerar como información de entrada de la Revisión por la Dirección, el seguimiento a la planificación de participación de ensayos de aptitud definido para el ciclo de acreditación vigente, así como los resultados obtenidos.

SIAAC, tomando en cuenta los resultados de los ensayos de aptitud y cuando lo considere necesario, podrá realizar evaluaciones de monitoreo para confirmar que las acciones correctivas del inciso anterior son eficaces, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de acreditación correspondiente

En el caso que un laboratorio u organismo de inspección acreditado presente un desempeño no satisfactorio en dos ensayos de aptitud consecutivos y para el mismo alcance, SIAAC suspenderá la acreditación para el alcance involucrado. Esta condición será revocada hasta que el organismo demuestre una participación satisfactoria en un ensayo de aptitud en cuestión.

En caso de que el laboratorio u organismo de inspección participante incurra en falsificación de resultados u otra conducta tendiente a lo mismo, SIAAC podrá suspender o cancelar la acreditación y tomar las medidas legales pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de acreditación correspondiente y en el documento legalmente ejecutable pertinente.

**Confidencialidad**

Toda la información que SIAAC reciba de las participaciones en EA por parte de los laboratorios y organismos de inspección, será manejada de forma confidencial

**Vigencia**

Esta política entra en vigor a partir de la fecha de aprobación