

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	3

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 ISO/IEC 17025 vigente, clínicos con base en la NMX-EC-15189-IMNC vigente (ISO 15189:2012) y cuando aplique, para el caso de unidades de verificación (organismos de inspección) con base en la ISO/IEC 17020 vigente. 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 PEA's acreditados o por acreditarse, por la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir las unidades de verificación y los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos, ciencia forense, y PEA's 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), PEA's y productores de materiales de referencia acreditados o en proceso de acreditación por **ema**.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2018-12-12	2019-01-01	1 DE 10	DOCTO No. MP-CA002-18

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 P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- 3.4 NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 3.5 ISO/IEC 17025 Vigente, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 3.6 NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012, Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia.
- 3.7 NMX-CH-164-IMNC-2012 / ISO Guide 34:2009, Materiales de referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.
- 3.8 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).
- 3.9 APLAC TC 005 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing
- 3.10 APLAC TC 010 General Information on Uncertainty of Measurement
- 3.11 ILAC-P9:06/2014 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- 3.12 ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- 3.13 ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

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.

SUBRAMA, SUBÁREA Y DISCIPLINAS

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 para la participación en programas de ensayos de aptitud de laboratorios de calibración” y “Clasificación de subramas y disciplinas para la participación en programas de ensayos de aptitud de laboratorios de ensayo, clínicos, forenses e investigación”.

HOJA 2 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

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 (OEC) participa en ensayos de aptitud deben ser producidos por sí mismo y no a través de terceros, de lo contrario se procederá a suspender su acreditación conforme a lo descrito en el punto 5.9.
- 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 (ya sean mayores o menores a la acreditada).
- 5.1.4 En caso de reportar valores de incertidumbres menores a los acreditados y plasmados en su tabla CMC 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 excepto cuando existan restricciones legales o arancelarias que no permitan el ingreso de las muestras o equipos al país lo cual debe ser demostrado mediante evidencia objetiva.
- 5.1.6 Para el caso de los Productores de Materiales de Referencia, la participación en ensayos de aptitud será conforme a lo indicado en el punto 5.4 de esta política.
- 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 del alcance de su acreditación en el ciclo entre cada revaluación o renovación de la acreditación, en donde hayan estado disponibles.

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, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama, área o disciplina 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 al ingreso de la solicitud y no se aceptan informes de resultados preliminares.
- 5.2.2 Para la revaluación o renovación de la acreditación, el laboratorio debe presentar evidencia de participación en al menos un ensayo de aptitud que haya estado disponible en el ciclo de acreditación en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas, según corresponda, referidas en el alcance de

HOJA 3 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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".

- 5.2.3 En caso que no estén disponibles los programas de Ensayos de Aptitud o no sean apropiados al alcance de la acreditación, los laboratorios deberán dar seguimiento a su desempeño mediante la participación en comparaciones interlaboratorios de los ensayos, calibraciones o mediciones dentro del alcance de acreditación de acuerdo al documento de "CLASIFICACIÓN DE SUBRAMAS/SUBAREAS PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN", al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.
- 5.2.4 Los laboratorios deben presentar con la solicitud de acreditación y para realizar la visita de revaluación o renovación un plan de ensayos de aptitud de las actividades que va a realizar para asegurar su participación en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas, según corresponda incluidas en el alcance de la acreditación dentro del ciclo de 4 años de su acreditación. El ingreso de la solicitud de acreditación, así como el plan de ensayos de aptitud deberá ser ingresado a través del portal de **ema** (en el sistema SAEMA: <https://ema.mx/saema/UsuarioSession/Login>)
- 5.2.5 Para las ampliaciones de alcance o procedimientos, donde el método de prueba o de calibración difiera de lo ya acreditado, el laboratorio podrá obtener dicha ampliación, cuando demuestre que ha incluido en su plan de participación en ensayos de aptitud, la subárea o subrama correspondiente a dicha ampliación y participe dentro del ciclo actual de acreditación en tales EA, el cumplimiento del plan de participación en EA se evaluará durante las siguientes visitas de evaluación con base a lo establecido en el documento para clasificación de no conformidades (MP-FE007 vigente).
- 5.2.6 El plan de participación en ensayos de aptitud (EA), deberá entregarse conforme a la siguiente tabla e incluir identificación del Laboratorio y cuando sea posible el número de acreditación:

No.	Organizador del programa	Identificación del programa de ensayos de aptitud	Fecha o periodo de participación	Tipo de ensayos o calibraciones en los que participará	Comparaciones interlaboratorios
1					
2					

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 EA 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, revaluación o renovación.

La actualización del plan de participación en EA deberá llevarse a cabo cuando existan cambios en personal, metodología equipamiento, etc, y estos tengan efecto significativo en los ensayos o calibraciones dentro del alcance de la acreditación.

NOTA: Es conveniente que el laboratorio realice una revisión periódica (al menos una vez cada doce meses) de la disponibilidad de EA, con el fin de mantener actualizado su plan de participación en EA, y en caso de ser necesario modificarlo.

HOJA 4 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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

- Los realizados por los PEA's acreditados por **ema**.
- 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
- Los ensayos de aptitud organizados por PEA's 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), World Anti-Doping Agency (WADA)).
- Los ensayos de aptitud incluidos en el European Proficiency Testing Information System (EPTIS), siempre y cuando demuestre cumplimiento con la norma ISO/IEC 17043:2010 por organismos de acreditación signatarios del MLA o MRA de: IAAC, APLAC, EA o de ILAC.

5.3 UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN)

5.3.1 Obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, cuando apliquen y estén disponibles.

5.3.2 Para las unidades de verificación acreditadas, **ema** aceptará los programas mencionados en 5.2.9 y 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.

5.4 PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

5.4.1 Los productores de materiales de referencia acreditados o en proceso de acreditación deberán participar en los ensayos de aptitud disponibles, en el alcance apropiado y, organizado y/o convocado por el Centro Nacional de Metrología (Incluyen comparaciones entre Institutos Nacionales de Metrología (INM)).

5.4.2 El laboratorio del Productor de Materiales de Referencia (propio o subcontratado) deberá participar en los ensayos de aptitud disponibles conforme a las actividades que realiza y en caso de resultados no satisfactorios deberá realizar las acciones correctivas correspondientes, es responsabilidad del Productor de Materiales de Referencia dar seguimiento en conjunto con el Laboratorio a las acciones y presentar a la entidad la evidencia correspondiente.

5.4.3 El Productor de Materiales de Referencia deberá presentar a la entidad de acreditación el plan de participación de ensayos de aptitud, al momento de ingresar la solicitud de acreditación y mantenerlo actualizado cada vez que se realice alguna modificación, conforme al punto 5.2.4

El plan de participación deberá entregarse conforme a la siguiente tabla e incluir identificación del

HOJA 5 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

Productor de Materiales de Referencia y cuando sea posible número de acreditación:

Organizador del programa	Identificación del programa de ensayos de aptitud	Fecha o periodo de participación	Tipo de ensayos o calibraciones en los que participará

5.5 PARTICIPACIÓN CONTINUA

5.5.1 UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN)

Las unidades de verificación (organismos de inspección) deben participar en los ensayos de aptitud cuando estén disponibles para el alcance acreditado.

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

- 5.5.2.1 Los laboratorios con vigencia de acreditación indefinida deben participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, dentro de un ciclo de 4 años de acreditación(revaluación), en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas incluidas en el alcance de la acreditación.

Para los laboratorios cuya vigencia de la acreditación está definida, deberán participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas incluidas en el alcance de la acreditación en cada periodo de acreditación (renovación)

Para dar cumplimiento a lo establecido en el 7.7.2 (a y (b) de la NMX-EC-17025-IMNC-2018 el laboratorio deberá optar como primera opción la participación en un ensayo de aptitud y en caso de que no hubiera disponibles se aceptará la opción (b, para lo cual el laboratorio deberá presentar evidencia objetiva durante la vigilancia, renovación o revaluación (según aplique) de la no disponibilidad del ensayo de aptitud correspondiente en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas 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.

Los laboratorios podrán considerar su participación continua con PEA's y en caso de obtener resultados satisfactorios solicitar la vigilancia documental (por participación satisfactoria en ensayos de aptitud) conforme al procedimiento de acreditación de laboratorios MP-FP002 vigente.

- 5.5.2.2 En caso de que los laboratorios seleccionen la participación en programas de ensayos de aptitud como una de sus formas de seguimiento a su desempeño (7.7.2 a), deben mostrar evidencia de participación en los ensayos de aptitud cada doce meses o con una frecuencia menor (para cada método de ensayo o procedimiento de calibración). En caso de obtener resultados no satisfactorios el laboratorio deberá realizar las acciones correctivas conforme su sistema de gestión y se dará seguimiento de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de acreditación vigente y la eficacia de las acciones correctivas será revisada en la próxima visita de vigilancia o reevaluación, lo anterior es independiente a la obligatoriedad de participación.

- 5.5.2.3 La **ema** podrá requerir la participación obligatoria de los laboratorios en ensayos de aptitud específicos cuando se presente alguna circunstancia que la amerite (solicitud de autoridades, necesidades específicas de sectores de la industria o profesionales, organismos regionales de cooperación u otras partes interesadas) a juicio del comité de evaluación de **ema** correspondiente, lo cual será informado por escrito al laboratorio por la entidad.

HOJA 6 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

- 5.5.2.4 Es responsabilidad de los laboratorios clínicos participar en ensayos de aptitud con valores de referencia que garanticen la trazabilidad metrológica 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.

5.5.3 PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

Los productores de materiales deben participar en los ensayos de aptitud cuando sean convocados o estén disponibles dentro de su alcance acreditado o que desean acreditar.

5.6 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD

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

- 5.6.1.1 Los PEA's 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.

Los códigos de identificación de todos los participantes deberán enviarse a la entidad, el mismo día que se envía el informe del ensayo de aptitud a la entidad, este comunicado debe contener como mínimo la siguiente información:

- Identificación del programa de EA
- No. de acreditación del participante (cuando aplique)
- Código de identificación
- Resumen de resultados (Satisfactorio / No satisfactorio / Cuestionable)

- 5.6.1.2 En caso de modificaciones o errores en los informes de resultados emitidos por los (PEA's) acreditados por **ema**, estos deberán seguir los procedimientos para la corrección de informes establecidos en la norma NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010. El PEA debe entregar en un plazo no mayor a 10 días hábiles a partir de haber llevado a cabo la corrección del informe de resultados del ensayo de aptitud involucrado, a la Gerencia de Nuevos Proyectos las acciones realizadas que contengan, más no se limiten a:

- La investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) la(s) modificación(es).
- La acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.
- La implantación de la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.
- El seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.
- El análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado.
- La evaluación de todos los registros de control de calidad, derivados del análisis del trabajo no conforme detectado.

La evidencia enviada por el PEA será analizada por la Gerencia de Nuevos Proyectos quien determinará si se requiere la programación de una evaluación de monitoreo o si las acciones se revisarán en la próxima evaluación en sitio del PEA.

5.6.2 DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARTICIPANTE

- 5.6.2.1 En caso de que el ensayo de aptitud no sea organizado por un PEA acreditado por **ema**, el OEC

HOJA 7 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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.

5.6.2.2 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.

5.6.2.3 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.

5.7 SEGUIMIENTO

5.7.1 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) (ISO/IEC17025 (Vigente) 8.7.2).
- La acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (ISO/IEC17025 (Vigente) 8.7.3).
- La implantación de la(s) acción(es) más adecuada(s) para eliminar el problema y prevenir la recurrencia (ISO/IEC17025 (Vigente) 8.7.2, 8.7.3).
- El seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas (ISO/IEC17025 (Vigente) 8.7.2, 8.7.4).
- El análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado (ISO/IEC17025 (Vigente) 7.10)
- La evaluación de todos los registros de control de calidad, derivados del análisis del trabajo no conforme detectado.

5.7.2 Para laboratorios clínicos: deberán apegarse a lo establecido en el procedimiento MP-FP-005 "Evaluación y Acreditación de laboratorios clínicos".

5.7.3 Para unidades de verificación (organismos de inspección): deberán entregar a la Gerencia de Unidades de Verificación las acciones realizadas que contengan, más no se limiten a:

- 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.

5.7.4 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.

5.7.5 Para los OEC que no presenten las acciones correctivas en el plazo establecido, la entidad suspenderá

HOJA 8 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

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.

- 5.7.6 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.
- 5.7.7 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 sobre sus resultados y enviar las acciones correctivas conforme a la sección correspondiente de laboratorios o unidades de verificación (organismos de inspección) y adicionalmente se debe incluir en el plan de participación de ensayos de aptitud del ciclo actual de acreditación el ensayo o calibración involucrado.
- 5.7.8 Cuando derivado del seguimiento por resultados no satisfactorios en ensayos de aptitud se generen no conformidades tipo A, 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 7.10 de los Criterios de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 vigente, 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
- 5.7.9 En las visitas de evaluación, de vigilancia, reevaluación, renovación o seguimiento, el grupo evaluador asignado realizará el seguimiento al plan de participación en ensayos de aptitud.
- 5.7.10 Si el OEC obtiene resultados no satisfactorios en dos ensayos de aptitud consecutivos en el mismo alcance y durante el mismo periodo de acreditación, **ema** 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 involucrado
- 5.7.11 Cuando el OEC participe en ensayos de aptitud en los cuales se vean involucrados más de un analito, parámetro, punto o intervalo de medición o calibración y se obtengan resultados no satisfactorios en al menos un punto dentro del alcance de acreditación, el ensayo de aptitud se considera no aceptable, por lo que, el OEC deberá presentar acciones correctivas sólo para el o los resultados no satisfactorios de acuerdo al punto 5.7.1 de esta política.
- 5.7.12 Para el caso en donde el OEC, haya obtenido resultados cuestionables en su participación en EA en dos ensayos de aptitud consecutivos en el mismo alcance y durante el mismo periodo de acreditación, el OEC deberá presentar acciones correctivas sólo para el o los resultados cuestionables de acuerdo al punto 5.7.1 de esta política y deberá incluir en el plan de participación del ciclo vigente de acreditación otro ensayo de aptitud dentro del alcance involucrado si en esta ocasión el OEC no obtiene resultados satisfactorio **ema** 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 involucrado

5.8 CONFIDENCIALIDAD

Los resultados de los ensayos de aptitud deben mantenerse confidenciales por parte de los PEA's así como de los OEC participantes; queda estrictamente prohibido la colusión de resultados. Los OEC que participen en ensayos de aptitud organizados por PEA's acreditados por **ema**, aceptan que los términos de su participación incluyan la notificación de los resultados a la Entidad.

HOJA 9 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c

5.9 ÉTICA

En caso de que algún PEA u 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** cancelará su acreditación de acuerdo al artículo 76 fracción I del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.10 VALORES DE REFERENCIA

5.10.1 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.

5.10.2 Las mediciones o calibraciones para determinar los valores de referencia para los ensayos de aptitud organizados por proveedores nacionales deben cumplir íntegramente con la política de trazabilidad de las mediciones de **ema** MP-FP002 vigente.

- a. La participación como laboratorio de referencia en un ensayo de aptitud con PEA acreditados por **ema**, no será considerada para el cumplimiento de la política de ensayos de aptitud y el ensayo en el que haya dado el valor de referencia se considera no disponible para el laboratorio. Para dar cumplimiento con la política el laboratorio que haya sido referencia deberá participar en otro ensayo de aptitud conforme el punto 5.2.9.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
3.11	2	Se incluye la referencia a 3.11 ILAC-P9:06/2014 Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
5.1.3	3	Se mejora la redacción
5.2.2	3	Se mejora la redacción
5.2.3	4	Se mejora la redacción
5.2.8	4	Se mejora la redacción
5.5.2.1	6	Se hace la aclaración de la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios de acuerdo a lo establecido en la NMX-EC-17025-IMNC-2018
Observaciones:		

HOJA 10 de 10	DOCTO. No. MP-CA002-18
------------------	---------------------------